Manual de funcionamiento

CODA®

Open Microplate System

110V System

REF 402-5801

220V System

REF 402-5802

Noviembre 2003

L02510102ES00

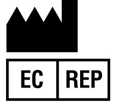
BIO-RAD

CODA®
Open Microplate System





For In Vitro Diagnostic Use



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA*

FRANCE, *Bio-Rad, Marnes-la-Coquette*

CD en diversos idiomas

Este manual incluye un CD-ROM con información en los siguientes idiomas: alemán, danés, español, francés, inglés, italiano, portugués y sueco.

Símbolos de la directiva de diagnóstico in vitro (IVDD, 98/79/CE)

CE • European Conformity • EG-Konformität • Conformité européenne • Conforme a la normativa europea • Conformità Europea • Conformidade com as normas europeias • Uppfyller EU-direktiv • CE-mærkning	EC REP • Authorized Representative in the European Union • Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union • Représentant agréé pour l'Union Européenne • Representante Autorizado en la Unión Europea • Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea • Representante Autorizado da União Europeia • Auktoriserad EU-representant • Autoriseret repræsentant i EU
IVD • For In Vitro Diagnostic Use • In-vitro-Diagnostikum • Utilisation comme test de diagnostic in vitro • Para uso en diagnóstico in vitro • Per uso diagnostico in vitro • Para uso em diagnóstico in vitro • För in vitro-diagnostiskt bruk • Til in vitro-diagnostisk brug	i • Consult Instructions for Use • Gebrauchsanleitung beachten • Consulter la notice d'utilisation • Consulte las instrucciones de uso • Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso • Consulte as instruções de utilização • Se bruksanvisning före användande • Se brugsvejledningen
• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabricante • Produttore • Fabricante • Tillverkare • Producent	REF • Catalog Number • Katalognummer • Référence • Número de catálogo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Katalognummer • Katalognummer
SN • Serial Number • Seriennummer • Numéro de série • Número de serie • Numero di serie • Número de série • Serienummer • Serienummer	BIOHAZARD • Biohazard • Infektionsgefahr • Risque biologique • Peligro biológico • Rischio biologico • Risco biológico • Biologiskt riskavfall • Biologisk risikomateriale
% • Humidity Range • Feuchtigkeitsbereich • Plage d'humidité • Rango de humedad • Range di umidità • Intervalo de humidades • Luftfuktighetsområde • Fugtighedsområde	

Bio-Rad Laboratories
Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
USA

ASISTENCIA TÉCNICA

Número gratuito 1-800-2BIORAD (224-6723)

Bio-Rad pone a disposición de sus clientes
una línea gratuita de asistencia telefónica,
24 horas al día, todos los días de la semana.

El número gratuito sólo está disponible en Estados Unidos y Puerto Rico.
Fuera de EE.UU., póngase en contacto con su oficina regional de Bio-Rad para obtener asistencia.

PRECAUCIÓN

Antes de utilizar el sistema por primera vez, lea el manual de funcionamiento por completo y familiarícese con la información que contiene.

Todo el personal que utilice el sistema CODA® deberá adoptar las medidas de protección estándar para el trabajo en laboratorio (p. ej., llevar gafas protectoras, bata de laboratorio, guantes, etc.).

Todo el material de referencia (p. ej., calibradores, controles) y las muestras de los pacientes se considerarán como material con peligro biológico y se manipularán con precaución.

Los materiales residuales contienen restos de muestras y reactivos, y deberán tratarse y desecharse siguiendo las directrices de seguridad de su laboratorio o la normativa local.

Este instrumento no debe modificarse ni alterarse de ningún modo. La modificación del instrumento anulará la garantía y la certificación, y supondrá un peligro potencial para el usuario.

Bio-Rad no es responsable de los posibles daños o lesiones que se produzcan como resultado de utilizar este instrumento para fines distintos para los que ha sido diseñado, o debidos a las modificaciones que hayan realizado en el instrumento otras personas que no pertenezcan a Bio-Rad o a un distribuidor autorizado.

Marcas comerciales y referencias

Contents

INTRODUCCIÓN 1
- Uso indicado 1
- Garantía 1
- Servicio 2
- Precauciones de seguridad 2
- Principios de funcionamiento 3
- Componentes incluidos 4
- Consumibles 5
- Otros accesorios y consumibles disponibles 6
- Instalación 7
- Requisitos del centro 8

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA 9
- Hardware 10
- Componentes externos 11
- Componentes internos 11
- Software 15

EDITOR DE PROTOCOLOS 16
- Configuración del protocolo 16
- Parámetros de configuración 16
- Editor de archivos de protocolos 31
- Edición de un protocolo nuevo 31
- Adición de pasos al ensayo 32
- Edición de pasos del ensayo 41
- Funciones de edición de las barras de herramientas y menús 41
- Adición de pasos al ensayo 42
- Eliminación de pasos del ensayo 42
- Modificación de pasos del ensayo 42

Contents

CONFIGURACIÓN CENTRAL DE LA GRADILLA 43
- Configuración de un análisis 48
- Configurar la gradilla de muestras 49
- Revisar las estadísticas de configuración 63
- Abrir la pantalla Plate Layout 64
- Inicio de un análisis 65
- Abrir la ventana Run Information 65
- Revisar la información del análisis 66
- Abrir la pantalla Run Monitor 67
- Configuración de otro análisis durante el procesamiento de la placa 70

CONFIGURACIÓN CENTRAL DE LA PLACA 71
- Configuración de la placa 72
- Selección de la placa 72
- Información de la placa 72
- Configuración de la gradilla 77
- Configuración de la gradilla 80
- Opciones de la barra de menús de Rack Configuration 82
- Opciones de la barra de herramientas de Rack Configuration 84
- Análisis 85
- Monitor de análisis 86
- Lista de comprobación del análisis 88
- Notas de análisis 89

CÁLCULOS 91
- Ver e ìmprimir informes de resultados 91
- Editar la curva patrón 92
- Guardar resultados basados en la curva patrón editada 94

Contents

Seleccionar un nuevo método de regresión 94
Reducción de datos ampliada - Ajustes de la curva 94
Modificar los ejes del gráfico 96
Guardar datos del informe en otros formatos de archivo 97
Cargar los resultados del ensayo al sistema LIS 97
Funciones de la barra de menús de Calculations 98
Funciones de la barra de herramientas de Calculations 100
INFORMES 101
UNITY 101
Importación de resultados a UNITY-PC 102
OPERACIÓN MANUAL 105
Dispensar muestra 106
Dispensar estándar 107
Dispensación de reactivos 109
Incubación 110
Lavado de la placa 111
Lectura 112
Agitación de la placa 113
Mezcla de reactivo 114
Disolución de la pastilla 115
Restablecimiento 116
Estado 116
Cebado de jeringa y lavador 118
Ajuste del volumen de la cámara 118
Lavado de agujas (pipeta de muestras) 119
Barrido de placas 119
Dilución 120

Contents

MANTENIMIENTO 123
Mantenimiento diario 123
Mantenimiento semanal 124
Mantenimiento mensual 125
Procedimientos de mantenimiento ocasionales 125
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 127
APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES DEL ORDENADOR 130
APÉNDICE B: CONVENCIONES DE WINDOWS 131
Técnicas básicas del ratón 131
APÉNDICE C: DESCRIPCIÓN GENERAL DE WINDOWS 95 133
Uso de Windows 95 133
Otras opciones 133
Convenciones 133
APÉNDICE D: INSTALACIÓN DEL SOFTWARE CODA 134
APÉNDICE E: FIGURAS DEL SISTEMA CODA 135
APÉNDICE F: LIS 137

INTRODUCCIÓN

Uso indicado

El sistema CODA es un analizador de inmunoensayo integrado destinado a la automatización de ensayos basados en microplacas para uso diagnóstico ***in vitro***. Se trata de un sistema abierto, de forma que pueden programarse y analizarse en el instrumento diferentes enzimoinmunoensayos (EIA) basados en microplacas (8 pocillos x 12 tiras). Las pipetas de reactivos y de muestras, el incubador, el lavador, el lector y la robótica están alojados en la unidad superior del banco compacto. El Operation and Data Management Software (software de gestión de datos y funcionamiento) de CODA opera en el entorno de Windows 95 y emplea comandos basados en iconos para que el usuario pueda utilizarlo sin dificultad.

Bio-Rad no recomienda el uso de kits de ningún fabricante en particular con el sistema CODA. Cada laboratorio deberá validar las afirmaciones del fabricante relativas a las prestaciones del kit utilizado en cada caso.

Garantía

El sistema de microplaca abierto CODA está garantizado al propietario original durante un año a partir de la fecha de envío, siempre y cuando se utilice siguiendo las instrucciones del fabricante y dentro del uso previsto. Dentro del período de garantía, Bio-Rad Laboratories reparará o reemplazará gratuitamente, según su criterio, todas las piezas que tengan defectos de material o mano de obra, quedando excluidos el coste de desmontaje o instalación de piezas.

La responsabilidad de Bio-Rad Laboratories, ya sea basada en la garantía, negligencia u otras causas surgidas de y/o relacionadas con la venta de cualquier pieza, no superará en ningún caso el coste de la reparación o sustitución del equipo defectuoso, y tal reparación o sustitución será la única solución dada al comprador; en ningún caso será Bio-Rad Laboratories responsable de ninguno de los daños incidentales o consecuentes incluidos sin límite alguno, ni de ninguno de los daños consecuentes derivados de pérdidas comerciales.

Servicio

En Estados Unidos, póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica llamando al 1-800-224-6723.

Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su oficina Bio-Rad regional para obtener asistencia. Localice su oficina regional en Internet en la siguiente dirección http://www.bio-rad.com.

Precauciones de seguridad

Por favor, antes de utilizar el analizador CODA, lea estas precauciones de seguridad y asegúrese de haberlas entendido por completo. El incumplimiento de éstas, podría producir lesiones personales o daños a la propiedad. No realice ningún procedimiento de mantenimiento ni de localización y solución de problemas que no esté descrito en este manual. Póngase en contacto con su oficina Bio-Rad regional para obtener asistencia.

Eléctricas

El analizador CODA sólo debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra, a una regleta de alimentación con conexión a tierra y un disyuntor de circuito, o a una fuente de alimentación ininterrumpible (UPS).

Mecánicas

A fin de proteger al usuario, la cubierta dispone de un dispositivo de seguridad que está accionado durante la ejecución. El dispositivo de seguridad se abrirá para cambiar las gradillas de muestras. No abra ni omita el dispositivo de seguridad. Si fuese necesario, puede usar la opción **Pause** situada debajo de **RUN MONITOR** para detener el instrumento y abrir la cubierta superior. Vuelva a hacer clic en **Pause** para continuar con el análisis.

Riesgo biológico

Las muestras de los pacientes son un riesgo biológico en potencia y deben manipularse siguiendo procedimientos establecidos.

Algunos kits usados con el sistema CODA podrían contener materiales de origen humano. Estos componentes deben considerarse infecciosos en potencia y deben manipularse siguiendo las mismas precauciones usadas con las muestras de los pacientes.

Los residuos del sistema CODA son considerados un riesgo biológico en potencia. Los residuos deben eliminarse según procedimientos aceptados siguiendo las indicaciones del encargado de la seguridad del laboratorio, y las normativas locales y nacionales. Un método para desechar el líquido de residuo consiste en agregar suficiente lejía de uso doméstico hasta igualar el 10% del volumen total del líquido de

residuo. Antes de desecharlo, deje que repose durante 20 minutos. Enjuague bien.

NO AGREGUE LEJÍA AL CONTENEDOR DE RESIDUOS ANTES DE REALIZAR LOS ENSAYOS. LA PRESENCIA DE LEJÍA EN EL CONTENEDOR DE RESIDUOS PUEDE AFECTAR NEGATIVAMENTE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO.

Seguridad personal

Para evitar lesiones personales, debe tener cuidado al levantar y mover de un sitio a otro el analizador CODA. Se recomienda que 4 personas, dos a cada lado del instrumento, levanten el analizador desde la base.

Principios de funcionamiento

El sistema CODA ofrece una solución automatizada e integrada para el análisis de microplacas. Todos los pasos de un ensayo pueden programarse en un protocolo completo o pueden realizarse pasos individuales por separado en un modo manual.

Por lo general, en los enzimoinmunoensayos hay que agregar muestras a pocillos de microtitulación que se han recubierto con antígenos o anticuerpos. Los pocillos se lavan para eliminar el ligando no unido antes de agregar la enzima conjugada. Tras la incubación, vuelven a lavarse los pocillos para eliminar el conjugado no unido. Se agrega un substrato y la enzima reacciona con el substrato para generar un producto final coloreado. Para finalizar la reacción se añade una solución de parada. A continuación, se leen los pocillos en un espectrofotómetro a una longitud de onda definida. Los valores de absorbancia de las muestras se comparan con los valores de absorbancia de estándares o calibradores para determinar la concentración.

El sistema CODA pipetea las muestras, lava la pipeta, dispensa los reactivos, agita la placa, mueve la placa a una plataforma de incubación caliente o a temperatura ambiente, lava los pocillos, lee la placa, realiza los cálculos e imprime un informe. El usuario especifica todos estos parámetros.

Después de acceder a un protocolo definido, el usuario introduce el número de controles y muestras, así como otros detalles específicos del análisis; y coloca en su lugar los estándares, muestras, reactivos y puntas de pipeta. El sistema CODA realiza el ensayo e imprime los resultados.

El sistema es compatible con reactivos de Bio-Rad y de otros proveedores, para la realización de ensayos cualitativos y cuantitativos en formato competitivo o tipo ***sandwich***. Acepta

microplacas de base redonda y plana de varios fabricantes y diferentes tamaños de tubos de muestras. Hay depósitos de residuos opcionales disponibles para los diferentes requisitos de volumen de los laboratorios.

Componentes incluidos

Sistema de microplaca abierto CODA **Nº de catálogo 402-5801**
Analizador CODA (110 voltios)
Operation and Data Management Software (software de gestión de datos y funcionamiento) de CODA
Estación de datos CODA (ordenador Pentium, monitor en color e impresora láser)
Manual del usuario de CODA
Gradilla de muestras para tubos de base redonda de 12 x 75 mm
Tres botellas de líquido, de 2 litros cada una, con tubos y sensores de nivel
Frasco para residuos con tubos y sensor de nivel
Cable de conexión RS232
Cuatro filtros ópticos, instalados (405, 450, 490 y 655 nm)
Dos fusibles de repuesto
Cable de alimentación eléctrica
Plantilla de dilución
Kit de limpieza por irrigación de pocillos
Consumibles

Sistema de microplaca abierto CODA Nº de catálogo 402-5802

Analizador CODA (220 voltios)
Operation and Data Management Software (software de gestión de datos y funcionamiento) de CODA
Estación de datos CODA (ordenador Pentium, monitor en color e impresora láser)
Manual del usuario de CODA
Gradilla de muestras para tubos de base redonda de 12 x 75 mm
Tres botellas de líquido, de 2 litros cada una, con tubos y sensores de nivel
Frasco para residuos con tubos y sensor de nivel
Cable de conexión RS232
Cuatro filtros ópticos, instalados (405, 450, 490 y 655 nm)
Dos fusibles de repuesto
Cable de alimentación eléctrica
Plantilla de dilución
Kit de limpieza por irrigación de pocillos
Consumibles

Nota: El sistema de microplaca abierto CODA necesita un ordenador. Éste no se incluye en los sistemas con nº de catálogo 402-5801D y 402-5802D. Consulte el Apéndice A para informarse sobre las especificaciones del ordenador.

Consumibles

Con la entrega inicial del sistema CODA se incluyen los siguientes consumibles. Deberá solicitar los recambios por separado a medida que los necesite. Vea la lista de accesorios más abajo.

Artículo	**Cantidad suministrada**
Viales de reactivos de 20 ml, graduados o viales cónicos de 22,5 ml	1000
Tubos de muestras de base redonda de 12 x 75 mm	2000
Microtubos de polipropileno de 1,5 ml sin tapones	500
Puntas de pipetas de 1 ml, en gradillas	1000

Otros accesorios y consumibles disponibles

Descripción	Nº de catálogo	Cantidad por paquete
Viales de reactivos de 20 ml, no graduados	402-5819	1000
Viales cónicos de 22,5 ml graduados	402-5900	500
Tapones a presión para viales de reactivos	402-5820	500
Puntas de pipetas, 1 ml, en gradillas	223-9351	1000
Puntas de pipetas, 1 ml, a granel	223-9041	500
Microtubos, 1,5 ml	223-9500	500
Gradilla de muestras para microtubos de 1,5 ml	402-5813	1
Tubos de muestras, 12 x 75 mm, base redonda, poliestireno	191-2289	2000
Tubos de muestras, 12 x 75 mm, base redonda, polipropileno	191-2285N	2000
Gradilla de muestras para tubos de base redonda de 12 x 75 mm	402-5811	1
Tubos de muestras, 12 x 75 mm, base cónica, polipropileno	191-2287	2000
Gradilla de muestras para tubos de base cónica de 12 x 75 mm	402-5812	1
Tapones para tubos de 12 x 75 mm, blancos	191-2283W	2000
Plantilla de dilución	402-5808	1
Conjunto de depósito de residuos de 3+10 litros, juego de ampliación	402-5816	1
Depósito de plástico de 2 litros	402-5817	1
Lámpara de recambio de 2000 horas	402-5818	1
Juego completo de conjunto de depósito de residuos de 3+3 litros	402-5821	1
Juego completo de conjunto de depósito de residuos de 3+10 litros	402-5822	1
Depósito de plástico de 3 litros	402-5823	1
Conjunto de depósito de lavado del sistema 1 de 2 litros	402-5824	1
Conjunto de depósito de lavado del sistema 2 de 2 litros	402-5825	1
Conjunto de depósito de lavado de pipetas de 2 litros	402-5826	1
Pipeta de metal recubierta de teflón	402-5830	1
Fusibles de repuesto (250 V-4 A) para unidad de 110 V	402-5835	1
Fusibles de repuesto (250 V-3,15 A) para unidad de 220 V	402-5836	1
Bandeja de plástico para puntas desechadas	402-5840	1

Kit de escobilla metálica de limpieza para las sondas del lavador	402-5841	1
Conjunto de sensor de nivel para el depósito de lavado del sistema 1	402-5852	1
Conjunto de sensor de nivel para el depósito de lavado del sistema 2	402-5853	1
Conjunto de sensor de nivel para el depósito de lavado de pipetas	402-5854	1
Conjunto de sensor de nivel para depósito de residuos de 3/3+3 litros	402-5855	1
Conjunto de tapa del depósito de residuos sin sensor de nivel	402-5856	1
Sensor de nivel de conector A	402-5858	1
Sensor de nivel de conector B	402-5859	1
Filtro óptico, 405 nm	402-1057	1
Filtro óptico, 415 nm	402-1058	1
Filtro óptico, 450 nm	402-1059	1
Filtro óptico, 490 nm	402-1060	1
Filtro óptico, 540 nm	402-1061	1
Filtro óptico, 550 nm	402-1062	1
Filtro óptico, 570 nm	402-1063	1
Filtro óptico, 595 nm	402-1064	1
Filtro óptico, 630 nm	402-1065	1
Filtro óptico, 655 nm	402-1066	1
Filtro óptico, 690 nm	402-5926	1
Filtro óptico de encargo especial (incrementos de 5 nm)	402-5927	1
Pistola de escáner de código de barras	270-0221	1
Plataforma de escáner de código de barras	270-0226	1
Lápiz lector de escáner de código de barras	270-0160	1

Instalación

El personal de Bio-Rad deberá instalar el sistema CODA. Antes de programar la instalación, por favor designe una ubicación que reúna los siguientes requisitos.

Requisitos del centro

El lugar de instalación debe estar limpio, sin polvo y al abrigo de las corrientes de aire acondicionado y calefacción.

El banco de trabajo de instalación debe tener una superficie lisa, estar nivelado y ser capaz de soportar 100 kg (220 lbs.).

El espacio del banco destinado al analizador debe tener un ancho de 175 cm y 75 cm de profundidad. Se necesita espacio adicional para el ordenador, el monitor, la impresora y el lector de códigos de barras.

Nota: Se recomienda que haya una holgura de 30 cm por detrás del instrumento para el servicio. El sistema CODA debe instalarse en un banco independiente, un banco con ruedas o sobre una placa o tablero (madera contrachapada con un espesor mínimo de 2 cm) que pueda deslizarse en el banco.

La holgura superior debe ser de 90 cm por encima de la parte superior del banco.

La temperatura ambiente debe estar entre 15 y 30 °C.

La humedad relativa debe estar entre el 10 y 60% sin condensación.

El sistema CODA necesita cinco tomas de corriente con conexión a tierra o una regleta de alimentación con conexión a tierra equipada con un disyuntor de circuito, para el ordenador y la impresora. El sistema CODA debe estar a una distancia no superior a 1,8 metros (6 pies) de la toma de corriente eléctrica.

El sistema CODA funcionará con CA de 110 a 240 V. El consumo máximo de corriente es de 1500 vatios (esto incluye el analizador CODA, el ordenador, el monitor y la impresora).

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

El analizador de microplacas abierto CODA está diseñado para realizar automáticamente ensayos con formato de microtitulación. El sistema CODA puede realizar los siguientes pasos de ensayo:

- Pipetear todos los estándares, calibradores, controles y muestras
- Pipetear reactivos
- Agitar la placa de microtitulación
- Lavar la placa de microtitulación
- Incubar la placa de microtitulación a temperatura ambiente o en un incubador caliente
- Leer la densidad óptica de la placa de microtitulación
- Calcular el ajuste de la curva y los resultados del paciente
- Imprimir el informe del análisis, que incluye la interpretación de los resultados

El usuario puede definir los parámetros de cada paso del ensayo así como el orden de los pasos. Por ejemplo, el usuario puede definir la cantidad de muestra que debe pipetearse, el volumen de la solución de lavado y el número de lavados para la pipeta.

Hardware

A continuación se muestra el analizador CODA, seguido de una breve descripción de cada componente.



Figura 1. Descripción general del instrumento

1. Botella de lavado de pocillos 1
2. Botella de lavado de pocillos 2
3. Botella de lavado de pipeta
4. Frasco para residuos
5. Brazo dispensador robótico
6. Pipeta de muestras
7. Cabeza dispensadora de reactivo
8. Gradilla fija, sección de la punta
9. Gradilla fija, sección del reactivo
10. Gradilla fija, sección de estándares
11. Gradilla de muestras
12. Lector de la placa
13. Colector de lavado de pocillos
14. Bomba de jeringa
15. Plataforma de incubación superior
16. Cubierta
17. Tope de seguridad de la cubierta
18. Indicador de alimentación eléctrica
19. Pie ajustable
20. Bandeja de desecho de puntas

Componentes externos

Interruptor de alimentación

El interruptor de alimentación está situado en la parte posterior, en el lado derecho cuando se está frente al analizador CODA. Una luz indicadora verde situada a la derecha en el lado delantero indica que está encendido.

Botellas de líquido

El sistema CODA utiliza tres botellas de líquido de 2 litros; dos contienen líquido de lavado de pocillos y la tercera líquido de lavado de pipetas. Las tres botellas disponen de un sensor de nivel. Si el nivel de líquido está por debajo de 500 ml antes del análisis, el software indicará que el nivel es bajo. En este caso, las botellas deberán llenarse antes de empezar el análisis. Las tres botellas deben estar conectadas y los tapones deben estar apretados, aunque no excesivamente.

Frasco para residuos

El sistema CODA utiliza un frasco para residuos de 3 litros con sensor de nivel. Si el nivel de líquido está por encima de 2 litros antes del análisis, el software indicará que la botella está llena. En este caso, la botella deberá vaciarse antes de empezar el análisis. El tapón de la botella debe estar conectado y apretado, aunque no excesivamente.

Componentes internos

Brazo dispensador robótico

El brazo dispensador robótico contiene la pipeta de la muestra, la cámara de líquido y la cabeza dispensadora de reactivo. Se desplaza en las direcciones X, Y y Z para llegar hasta los estándares, los calibradores, los controles, las muestras y los reactivos. La posición de inicio se encuentra en la esquina trasera izquierda.

Pipeta de muestras

La pipeta de muestras es una pipeta fija de acero inoxidable recubierto de teflón que dispensa estándares, calibradores, controles y muestras. La pipeta se lava a fondo entre cada

recogida de muestras. El nivel de la muestra se detecta mediante capacitancia a través de la gradilla de muestras. Por lo tanto, es muy importante que utilice la gradilla de muestras correcta para el tipo de tubo de muestra. Las muestras cortas se marcarán con una “S” en el informe de resultados. El rango de volumen de pipeteo de muestras es de 10 - 200 µl. La pipeta de muestras puede recoger un volumen de 300 µl y dispensará varias veces tras una sola recogida si el volumen de muestra combinado de duplicados es inferior a 300 µl.

Cabeza dispensadora de reactivo

La cabeza dispensadora utiliza una punta de pipeta de polipropileno desechable para distribuir el reactivo. El nivel de reactivo se detecta a través de un método de presión. El rango de volumen de distribución de reactivos es de 20 - 200 µl.

Estación de lavado de la pipeta

En la estación de lavado de la pipeta se bombea líquido a través y alrededor de la pipeta para limpiar la superficie interior y exterior de ésta. El rango de volumen de lavado es de 100 a 5000 µl para cada uno de 1 a 10 lavados. Para las aplicaciones rutinarias se sugiere un lavado individual de 1000 µl. La configuración predeterminada es un lavado de 500 µl.

Plataforma de la placa

El sistema CODA moverá la microplaca a la plataforma de la placa para agregar muestras, agregar reactivos, agitar, lavar y leer la placa.

Gradilla fija

Esta gradilla está instalada en el sistema CODA y no puede retirarse. Contiene los estándares, calibradores, controles, reactivos, disolventes y pipetas necesarios para el análisis. Las puntas de pipeta se colocan en los 36 orificios situados en la parte posterior de la gradilla. Los reactivos y el disolvente se ponen en viales de reactivo y se colocan en las 24 posiciones siguientes. Los estándares, calibradores y controles se ponen en microtubos de
1,5 ml y se colocan en los 30 orificios de la parte delantera de la gradilla. El software indicará dónde colocar la puntas de la pipeta, los viales del reactivo, los estándares y los controles.

Gradilla de muestras

Hay cuatro tipos de gradillas de muestras disponibles: tubos de base redonda de 12 x 75 mm, tubos de base cónica de 12 x 75 mm, tubos de base redonda de 13 x 75 y microtubos de 1,5 ml. El tipo de gradilla utilizado debe coincidir con el tipo de tubo usado.

Lector

Hay 6 posiciones de filtrado para el disco de filtro que permiten el uso de hasta 6 longitudes de onda diferentes. Hay cuatro filtros instalados: 405, 450, 490 y 655; en las posiciones 1 a la 4, respectivamente. Pueden instalarse dos filtros adicionales. Consulte la sección Mantenimiento de este manual para obtener información adicional. El lector de microplacas puede realizar lecturas de longitud de onda individual o doble.

Plataformas de incubación

Hay dos plataformas de incubación. En cada plataforma pueden colocarse hasta tres placas. La plataforma superior es para incubación a temperatura ambiente. La plataforma inferior es para incubación en caliente con un rango de temperaturas de 30 a 47 °C. Se utiliza la misma temperatura para toda la plataforma. Pueden seleccionarse dos temperaturas de incubación para cada análisis. Antes del análisis, se colocan las microplacas en la plataforma superior. Las placas deben orientarse de forma que el pocillo A1 esté en la esquina superior derecha.

Tope de seguridad de la cubierta

El tope de seguridad evita que la cubierta se cierre de repente. El tope de seguridad debe usarse siempre que la cubierta esté abierta.

Bandeja de desecho de puntas

Las puntas de la pipeta del reactivo se desechan en esta bandeja. La bandeja debe vaciarse todos los días.

Cierre de seguridad

El cierre de seguridad se cierra durante el análisis para evitar que se abra la cubierta. No abra ni omita el dispositivo de seguridad.

El cierre de seguridad se abrirá cuando se necesite para cambiar las gradillas de muestras. Si fuese necesario, puede usar la opción **Pause** situada debajo de **RUN MONITOR** para detener el instrumento y abrir la cubierta superior. Vuelva a hacer clic en **Pause** para continuar con el análisis.

Panel posterior

El panel posterior puede abrirse para cambiar la lámpara o los filtros. Sólo deberá abrirse con el sistema CODA apagado. Consulte la sección Mantenimiento de este manual para obtener información adicional sobre cómo cambiar la lámpara.

Lámpara

La lámpara es una lámpara halógena de cuarzo. Para informarse sobre cómo cambiar la lámpara, consulte la sección Mantenimiento.

Brazo portaplacas

Este brazo mueve las microplacas entre las plataformas de incubación y la plataforma de la placa. Su posición inicial se encuentra debajo de la plataforma de incubación superior.

Colector de lavado de pocillos

El colector de lavado de pocillos utiliza 8 capilares para distribuir líquido de lavado de pocillos y 8 capilares para aspirarlo. Los capilares dispensadores son más cortos que los capilares aspiradores, que están alineados para quedar ligeramente por encima de la microplaca, permitiendo de este modo sobrellenar los pocillos durante el lavado. El rango de volumen de lavado de los pocillos es de 100 – 4000 µl por lavado, con hasta 10 ciclos de lavado. A ello puede añadirse el tiempo de remojo (0-60 segundos). Al concluir la aspiración final, se desplaza ligeramente la placa para aspirar por completo cualquier líquido restante en el borde inferior del pocillo. El lavado puede realizarse por columnas, donde se lava por completo cada tira antes de pasar a la siguiente tira, o por placas, donde se agregar líquido a todas las tiras antes de aspirar.

Software

El software tiene las siguientes secciones principales:

Sección	Función
Protocol Editor	Programación del procedimiento para un ensayo.
Plate Centric Setup	Realización de análisis.
Rack Centric Setup	Realización de análisis e intercambio de datos con LIS.
Calculations	Edición de curvas y reimpresión de informes.
System Prep	Cebado diario del instrumento.
Manual Operation	Realización de pasos del ensayo individualmente.
Report	No está disponible en la actual versión del software.

Consulte cada una de estas secciones para obtener información adicional.

EDITOR DE PROTOCOLOS

Protocol Editor se utiliza para crear un protocolo nuevo o para editar un protocolo existente. Para abrir **Protocol Editor**, haga doble clic en el icono **Protocol Editor** o haga clic en **Start** en la barra de tareas en la parte inferior de la pantalla. En el menú, seleccione **Programs**, **CODA** y **Protocol Editor**.

Cuando se abra **Protocol Editor** por primera vez, sólo habrá dos botones activos en su barra de herramientas: **New** y **Open**. Para crear un protocolo nuevo, haga clic en **New** para abrir la sección **Protocol Configuration** de **Protocol Editor**. Para editar un protocolo existente, haga clic en **Open** y seleccione un protocolo de los archivos que se muestran en la ventana **Open**. El protocolo seleccionado se abrirá en la sección **Protocol File Editor** de **Protocol Editor** para que pueda realizar las modificaciones que quiera.

Configuración del protocolo

Para crear un protocolo para realizar ensayos con el instrumento CODA, el software necesita información sobre los materiales necesarios para el ensayo y el tipo de análisis que debe realizarse. Estos parámetros se configuran en la pantalla **Protocol Configuration** (Fig. 2). Para visualizar esta pantalla, seleccione **New** en la pantalla **Protocol Editor**, o **Config** en la pantalla. **Protocol File Editor**.

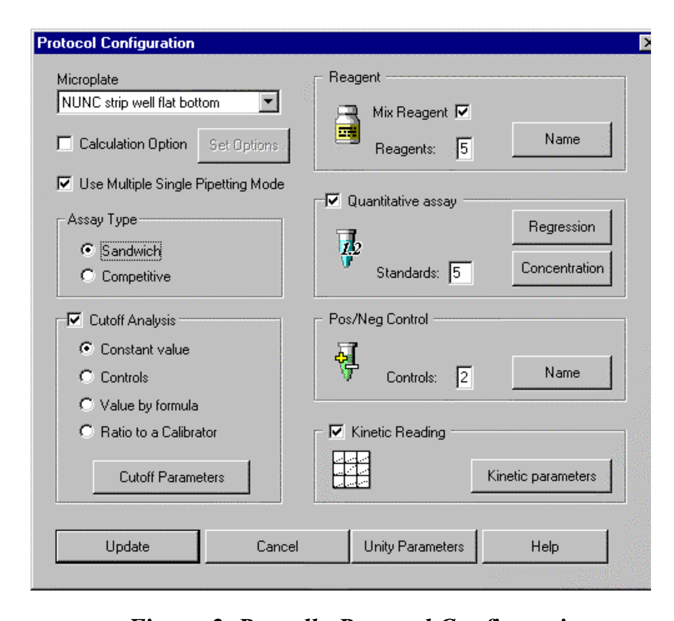


Figura 2. Pantalla Protocol Configuration

Parámetros de configuración

Cuando aparece la pantalla Protocol Configuration, ésta muestra los parámetros de configuración predeterminados. Cuando los

modifique, verá el cuadro de diálogo “**Prtcl Windows Application**” junto con el mensaje “Would you like to update this protocol information with the modification you made?” (¿Desea actualizar esta información de protocolo con las modificaciones que ha realizado?). Haga clic en **OK** para continuar.

Microplaca

Haga clic en la flecha de desplazamiento hacia abajo para abrir la lista desplegable de tipos de microplacas del cuadro de lista **Microplate**. Seleccione el fabricante y el tipo de pocillo utilizado en la microplaca. Es importante que seleccione el tipo correcto de placa para garantizar que la distribución y el lavado se hagan correctamente.

Nota: Si selecciona la opción Other/Unknown, un ingeniero de servicio tendrá que ajustar las alturas de lavado y distribución.

Opción de cálculo

Para fijar las opciones de cálculo, active la casilla de verificación **Calculation Option** y haga clic en **Set Options** para abrir la ventana **Calculations Options** (Fig. 3). El protocolo predeterminado no utiliza las opciones de cálculo.

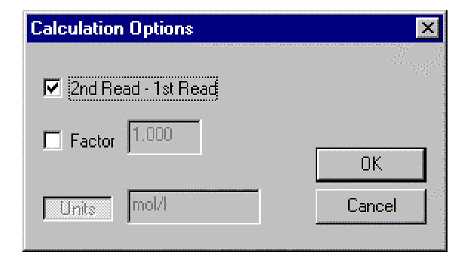


Figura 3. Ventana Calculation Options

Opciones de cálculo

2ª lectura – 1ª lectura

Tiene la opción de realizar dos lecturas y restar la primera lectura a la segunda. Active la casilla de verificación **2nd Read – 1st Read** si desea utilizar esta opción.

Factor

Puede multiplicar sus resultados por cualquier factor entre –10000 y 10000.

Unidades

Si el campo **Units** está activo, introduzca las unidades que quiere utilizar en sus cálculos.

Haga clic en OK o Cancel para cerrar el cuadro de diálogo **Calculation Options** y volver a la pantalla **Protocol Configuration**.

Utilizar el modo de pipeteo individual múltiple

Multiple Single Pipetting Mode es el modo predeterminado. Cuando se activa esta opción, el sistema CODA recogerá únicamente la cantidad de muestra necesaria para una sola muestra antes de pipetearla en el pocillo. Si no se activa esta opción, el instrumento aspirará muestra para tantos pocillos como sea posible a fin de funcionar con más eficacia.

Tipo de ensayo

Seleccione **Sandwich** o **Competitive**. **Sandwich** es el predeterminado.

Reactivo

Si utiliza reactivos en su ensayo, introduzca los parámetros de los reactivos en esta sección.

Mezclar reactivo

Active la casilla de verificación **Mix Reagent** si es necesario combinar cualquiera de los reactivos antes de su utilización. Por ejemplo: el sistema CODA mezcla los sustratos A y B justo antes de distribuirlos.

Reactivos

Introduzca el número de reactivos para el ensayo en el campo **Reagents**. Pueden usarse hasta 6 reactivos. No cuente el reactivo mezclado. Cuente únicamente los reactivos que se mezclarán para obtener un reactivo nuevo.

Nombre

Haga clic en Name para abrir la ventana **Reagent Name** (Fig. 4) e introduzca los nombres de sus reactivos.

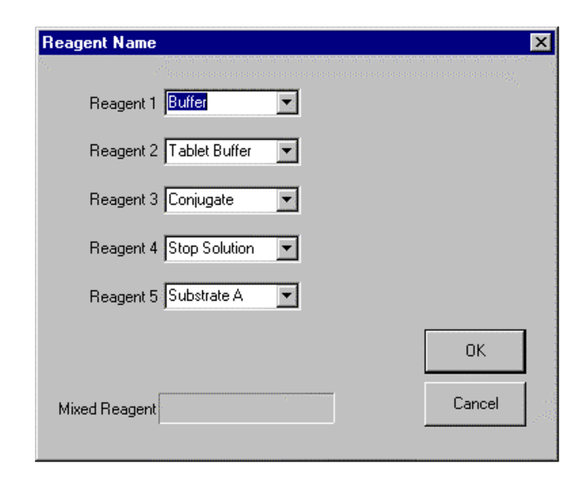


Figura 4. Ventana Reagent Name

Nombre del reactivo

Haga clic en la flecha descendente en el cuadro de lista de cada reactivo para desplegar la lista de nombres de reactivos o escriba un nuevo nombre para el reactivo. No se puede asignar un nombre a un reactivo mezclado. El software de CODA le asigna automáticamente la etiqueta “Mixed Reagent” (Reactivo mezclado).

Una vez que haya asignado nombres a todos los reactivos, haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Reagent Name** y volver a la pantalla **Protocol Configuration**.

Nota: Los reactivos que deben mezclarse y sus proporciones se introducen cuando se definen los pasos del ensayo. El reactivo mezclado no aparecerá en la lista desplegable hasta que se haya introducido el paso Mix Reagent en el protocolo del ensayo.

Ensayo cuantitativo

Si está creando un protocolo cuantitativo, fije los parámetros en esta sección. Se trata de la opción predeterminada.

Estándares

Introduzca el número de estándares (0-10) en el campo **Standards**. Este conjunto de estándares o calibradores se utiliza para generar la curva utilizada en un análisis cuantitativo.

Regresión

Para seleccionar el ajuste de la curva, haga clic en **Regression** para abrir la ventana **Graph Analysis** (Fig. 5).

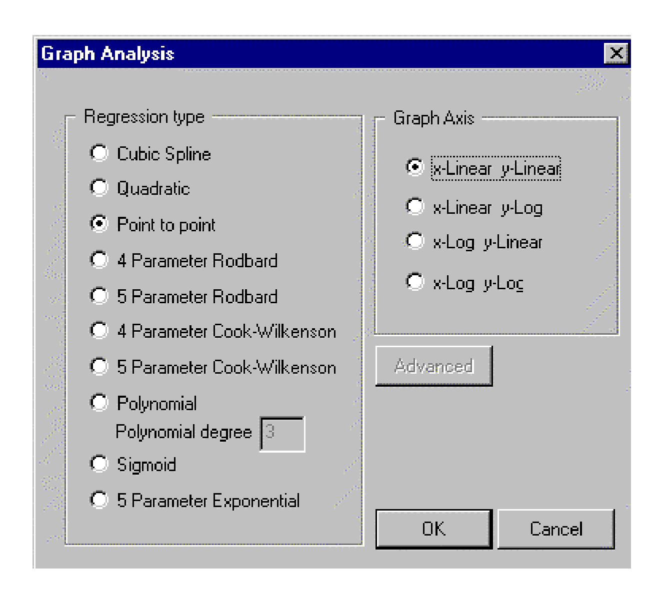


Figura 5. Ventana Graph Analysis

Análisis de gráficos

Seleccione **Regression Type** y **Graph Axis** en esta ventana. Si selecciona la regresión **Polynomial**, introduzca el grado del polinomio en el campo **Polynomial degree**.

Parámetros avanzados

Si selecciona **Polynomial**, **5 Parameter Exponential**, **5 Parameter Cook-Wilkinson** o **5 Parameter Rodbard Regression Type**, se activará el botón **Advanced**. Seleccione **Advanced** para abrir la ventana **Advanced Calculation Options** (Fig. 6).

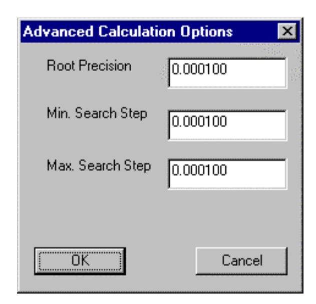


Figura 6. Ventana Advanced Calculation Options

Opciones de cálculo avanzadas

Introduzca los valores correspondientes a **Root Precision**, **Min. Search Step** y **Max. Search Step** necesarios para su ensayo o acepte los valores predeterminados.

Haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Advanced Calculation Options** y volver a la ventana **Graph Analysis**.

Cuando haya finalizado la selección de parámetros de **Regression**, haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Graph Analysis** y volver a la pantalla **Protocol Configuration**.

Concentración

Haga clic en **Concentration** para abrir la ventana **Standard Concentration** (Fig. 7).

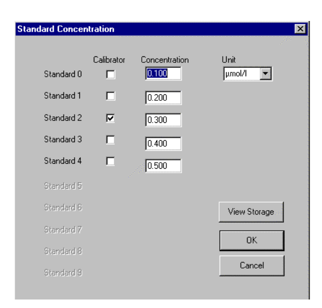


Figura 7. Ventana Standard Concentration

Concentración estándar

Calibrador

Si no se necesita la curva patrón completa para cada análisis, seleccione el estándar utilizado como calibrador. Pueden seleccionarse hasta dos estándares como calibradores.

Concentración

Introduzca la concentración para cada estándar en el campo **Concentration**.

Unidad

Seleccione unidades de la lista desplegable del cuadro de lista **Unit** o introduzca unidades nuevas.

Almacenamiento de la curva

Cada vez que utilice un protocolo para crear una curva patrón, se guarda la curva junto con el protocolo. Para ver las curvas patrón almacenadas con su protocolo, abra la ventana **Internal Storage Value** (Fig. 8) haciendo clic en el botón **View Storage**.

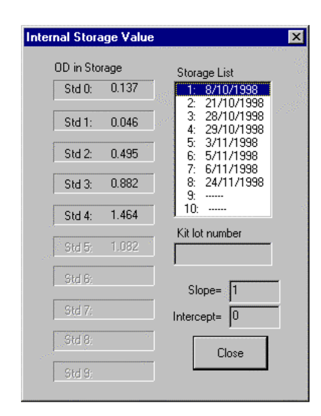


Figura 8. Ventana Internal Storage Value

Valor de almacenamiento interno

Seleccione una curva de la lista de curvas almacenadas en el cuadro **Storage List** para ver las densidades ópticas de cada estándar. La Densidad Óptica (OD) de cada estándar aparecerá junto al número del estándar en la lista **OD in Storage**. El número de lote del kit, la pendiente y la intersección para la curva almacenada seleccionada aparecerán en modo sólo lectura en los campos **Kit lot number, Slope** e **Intercept**.

Seleccione **Close** para cerrar la ventana **Internal Storage Value** y volver a la ventana **Standard Concentration**.

Después de haber introducido las concentraciones para los estándares usados por el protocolo, haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Standard Concentration** y volver a la pantalla **Protocol Configuration**.

Control positivo/negativo

Seleccione esta opción cuando vayan a usarse calibradores o controles Pos/Neg en el análisis de corte para interpretar los resultados del paciente. Esta opción también puede usarse cuando deban incluirse las muestras de control de calidad en la gradilla de estándares en vez de en la gradilla de muestras. Resulta útil incluir controles en la gradilla de estándares cuando se han diluido previamente los controles o cuando el volumen de los controles es pequeño.

Nota: Las muestras de control de calidad (QC) evaluadas como desconocidas en paralelo con muestras de pacientes se introducen bajo Run Setup. Vea la sección **Configuración de ejecución** en la página 51.

Introduzca el número de controles en el campo **Controls**. Haga clic en **Name** para abrir la ventana **Control Name** (Fig. 9).

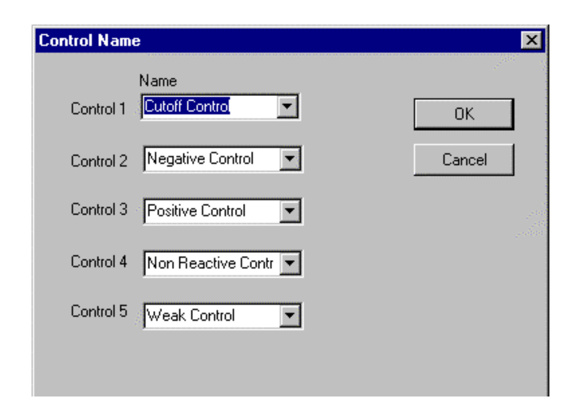


Figura 9. Ventana Control Name

Nombre del control

Haga clic en la flecha descendente de cada cuadro de lista **Name** para obtener una lista de controles o escriba un nombre de control nuevo.

Cuando termine, haga clic en **Cancel** u **OK** para cerrar la ventana **Control Name** y volver a la pantalla **Protocol Configuration**.

Análisis de corte

Con la excepción de **Constant Value**, las opciones **Cutoff Analysis** no están disponibles para los ensayos cuantitativos. Si con anterioridad activó la opción **Quantitative Assay**, deberá desactivar la casilla de verificación para que las otras opciones **Cutoff Analysis** estén disponibles para los ensayos cualitativos. Una vez desactivada la casilla de verificación, puede seleccionar el tipo de **Cutoff Analysis** que desea utilizar.

Valor constante

Si sólo se van a utilizar valores de corte constantes, active la casilla de verificación **Constant Value** y, a continuación, haga clic en

Cutoff Parameters para abrir la ventana **Cutoff with Constant Value** (Fig. 10).

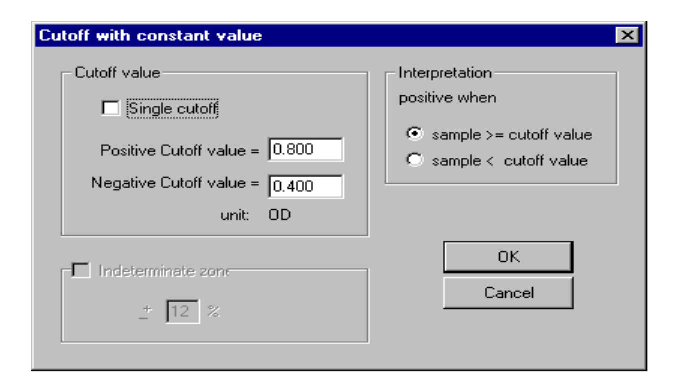


Figura 10. Ventana Cutoff with Constant Value

Corte con valor constante

Valor de corte

Introduzca el valor de corte positivo en el campo **Positive Cutoff Value**. Cuando active la opción **Single cutoff**, sólo podrá introducirse este valor. Para utilizar valores de corte positivos y negativos, desactive la casilla de verificación **Single cutoff** e introduzca también el valor de corte negativo en el campo **Negative Cutoff Value**. Las unidades son densidades ópticas a menos que se haya seleccionado **Quantitative Assay**. En ese caso, las unidades serán aquellas seleccionadas para el ensayo.

Interpretación

El valor predeterminado para **positive when** es **sample > = cutoff value**. Cambie este valor a **sample < cutoff value** si la interpretación del resultado es positiva cuando la OD de la muestra es inferior a los calibradores o al control.

Zona indeterminada

Indeterminate zone está disponible cuando se activa **Single Cutoff**. Para utilizar esta opción, active la casilla de verificación **Indeterminate zone** y, a continuación, introduzca un rango de porcentaje por encima y por debajo del corte positivo que se clasificará como indeterminado.

Una vez fijados todos los parámetros necesarios, haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Cutoff with Constant Value** y volver a la pantalla **Protocol Configuration**.

Controles

Seleccione esta opción para usar la densidad óptica de los controles introducidos en la parte correspondiente a **Pos/Neg Control** de la ventana **Protocol Configuration** para interpretar los resultados. Active **Controls** y, a continuación, haga clic en **Cutoff Parameters** para abrir la ventana **Cutoff based on OD value of Control** (Fig. 11).

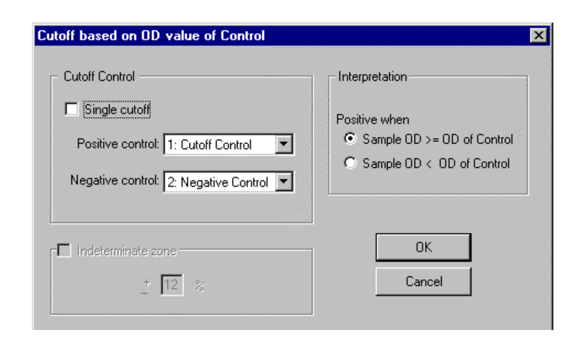


Figura 11. Ventana Cutoff Based on OD value of Control

Corte basado en el valor de la OD del control

Control de corte

Active **Single Cutoff** si sólo va a utilizarse un valor de corte. Para usar los valores de corte positivo y negativo, desactive la casilla de verificación **Single Cutoff**. Seleccione los nombre de **Positive Control** y **Negative control** de los cuadros de la lista desplegable.

Interpretación

El valor predeterminado para **Positive when** es **Sample > = OD of Control**. Cambie el valor si la interpretación del resultado es positiva cuando la OD de la muestra sea inferior al control.

Zona indeterminada

Cuando se selecciona **Single cutoff**, **Indeterminate zone** también está disponible. Al activar **Indeterminate zone** se establecerá un rango de porcentaje por encima y por debajo del corte positivo que aparecerá en el informe como indeterminado. Introduzca el rango en el campo **%**. El rango predeterminado es 12%, pero se permiten valores entre el 1% y el 99%.

Una vez fijados todos los parámetros, haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Cutoff based on OD value of Control** y volver a la ventana **Protocol Configuration**.

Valor mediante fórmula

Para determinar los valores de corte mediante una fórmula, active la casilla de verificación **Value by formula** y, a continuación, haga clic en **Cutoff Parameters** para abrir la ventana **Calculation Formula for Cutoff** (Fig. 12).

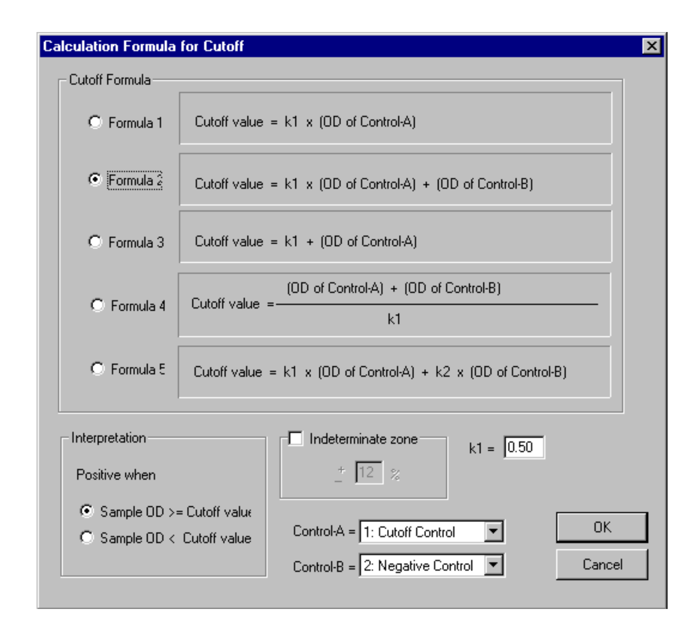


Figura 12. Ventana Calculation Formula for Cutoff

Fórmula para el cálculo del valor de corte

Fórmula de corte

Hay cinco fórmulas de corte disponibles. Las fórmulas utilizan una o dos constantes definidas por el usuario (**k1** y **k2**), y uno o dos controles (**Control A** y **Control B**), dependiendo de la fórmula seleccionada. Seleccione la fórmula que va a usar y, a continuación, introduzca los valores de las constantes. Seleccione los controles que va a usar en la fórmula haciendo clic en las flechas descendentes de los cuadros de lista **Control-A** y **Control-B** y seleccionando el nombre del control que va a utilizar en cada una.

Nota: El número de controles que se muestra en los cuadros de lista está determinado por el número de controles introducidos en el campo **Controls** de la ventana **Protocol Configuration**.

Interpretación

El valor predeterminado para **Positive when** es **Sample > = OD of Control**. Cambie esto si la interpretación del resultado es positiva cuando la OD de la muestra es inferior al control.

Zona indeterminada

Para utilizar esta opción, active la casilla de verificación **Indeterminate zone** y, a continuación, introduzca un rango de porcentaje por encima y por debajo del valor de corte que se clasificará como indeterminado.

Una vez fijados todos los parámetros necesarios, haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Calculation Formula for Cutoff** y volver a la ventana **Protocol Configuration**.

Proporción con respecto a calibrador

Seleccione esta opción para comparar la OD de la muestra con la OD del calibrador. Para fijar los parámetros necesarios, active la casilla de verificación **Ratio to a Calibrator** y haga clic en **Cutoff Parameters** para abrir la ventana **Cutoff Based on Calibrator Ratio** (Fig. 13). Esta proporción se utiliza para determinar si una muestra es positiva o negativa.

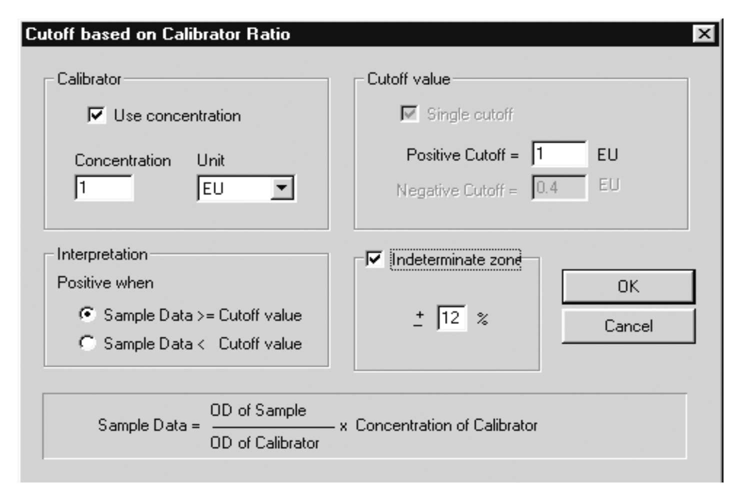


Figura 13. Ventana Cutoff Based on Calibrator Ratio

Corte basado en la proporción del calibrador

Calibrador

Si se activa **Use Concentration**, la proporción de la muestra con respecto al calibrador se multiplica por la concentración del calibrador. Seleccione **Use Concentration** y, a continuación, escriba la concentración del calibrador en el campo **Concentration**. Puede seleccionar las unidades de concentración en la lista desplegable del campo **Unit** o introducir unidades nuevas.

Valor de corte

Active **Single Cutoff** si sólo va a utilizarse un valor de corte. Introduzca el valor **Positive Cutoff**. Si no ha activado **Single Cutoff**, introduzca también el valor **Negative Cutoff**.

Interpretación

Si la muestra es positiva cuando es mayor que el control del análisis de corte, acepte el valor predeterminado de **Positive when Sample Data > = Cutoff value**. Si quiere que se considere la muestra como positiva cuando es inferior al control del análisis de corte, seleccione **Sample Data < Cutoff value**.

Zona indeterminada

Seleccione **Indeterminate zone** para establecer un rango por encima y por debajo del corte positivo que se clasificará como indeterminado.

Nota: Indeterminate zone sólo está disponible al seleccionar **Single Cutoff**.

Una vez fijados todos los parámetros necesarios, haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Cutoff Based on Calibrator Ratio** y volver a la ventana **Protocol Configuration**.

Lectura cinética

Si desea realizar múltiples lecturas de la placa, active la casilla de verificación **Kinetic Reading**. Haga clic en **Kinetic parameters** para abrir la ventana **Kinetic Parameters** (Fig. 14).

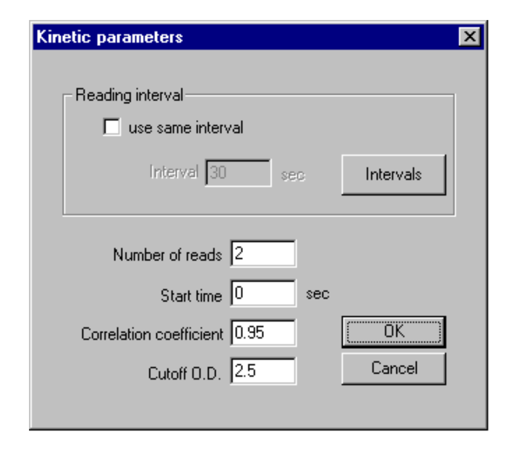


Figura 14. Ventana Kinetic Parameters

Parámetros cinéticos

Intervalo de lectura

Active la casilla **use same interval** si desea que el intervalo entre lecturas sea el mismo. Cuando se activa esta casilla, se habilita el campo **Interval**. Introduzca el intervalo en segundos (30-6400) que desea que haya entre lecturas.

Si desea que el intervalo entre lecturas varíe, ***desactive*** la casilla de verificación **use same interval** y, a continuación, introduzca el número de lecturas (2-20) en el campo **Number of reads**. Haga clic en **Intervals** para abrir la ventana **Reading Intervals** (Fig. 15).

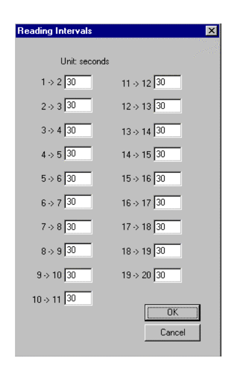


Figura 15. Ventana Reading Intervals

Intervalos del lectura

El número de campos de intervalos de lectura (1-19) que aceptan datos se basa en el número de lecturas que ha introducido en el campo **Number of reads** de la ventana **Kinetic Parameters**.

Cuando haya terminado de introducir intervalos de tiempo, haga clic en **OK** o **Cancel** para cerrar la ventana **Reading Intervals** y volver a la ventana **Kinetic Parameters**.

Tiempo de inicio

Introduzca un valor en el campo **Start time** de 0-1000 segundos una vez distribuidas las muestras, estándares, controles y reactivos.

Coeficiente de correlación

Introduzca un valor en el campo **Correlation coefficient** entre 0,5 y 1,0. El **Correlation coefficient** se utiliza para señalar resultados con valores cinéticos poco precisos. El índice se calcula a partir de la regresión líneal de la señal frente al tiempo. Cuando el coeficiente de correlación de esta línea es inferior a las especificaciones, se señalará el resultado.

Haga clic en **OK** o **Cancel** para cerrar la ventana **Kinetic Parameters** y volver a la pantalla **Protocol Configuration**.

Actualizar y crear nuevo

Haga clic en **Update and create new** para guardar un protocolo con los parámetros de configuración que ha seleccionado y abra **Protocol File Editor**.

Crear con valores predeterminados

Haga clic en **Create with default** para crear un protocolo usando los parámetros predeterminados y pase al **Protocol File Editor**.

Parámetros de UNITY-PC

Si está utilizando UNITY, haga clic en el botón **UNITY Parameters** e introduzca los códigos de UNITY apropiados en los espacios correspondientes. Consulte el manual de UNITY para obtener más información sobre UNITY y los códigos para diferentes ensayos.

Editor de archivos de protocolos

Edición de un protocolo nuevo

Después de introducir los parámetros de configuración de un protocolo nuevo en la pantalla **Protocol Configuration**, vaya a **Protocol File Editor** (Fig. 16) para añadir los pasos del protocolo.< Para abrir **Protocol File Editor**, haga clic en el botón

Update and create new o en el botón **Create with default** en la parte inferior de la pantalla.

> **Nota:** No todos los pasos del ensayo estarán disponibles. Los pasos disponibles dependen de los parámetros especificados en la configuración de protocolo.

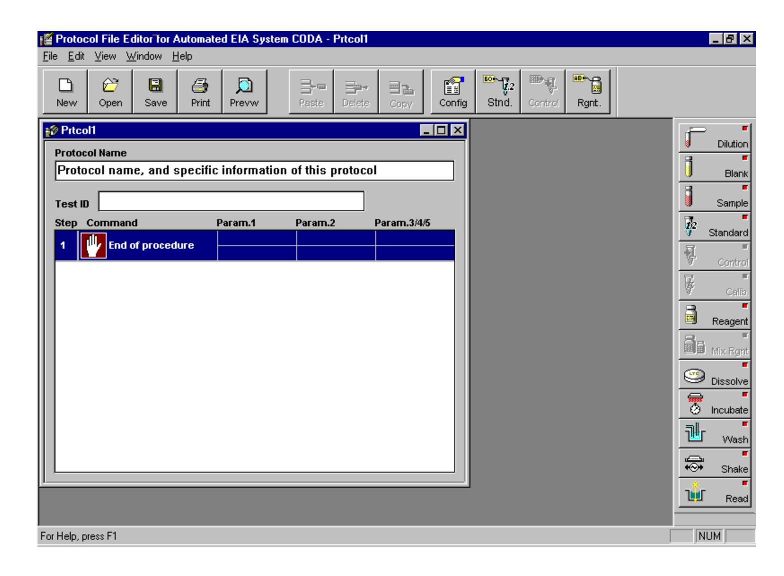


Figura 16. Pantalla Protocol File Editor

Nombre del protocolo

El campo **Protocol Name** opcional le permite introducir un nombre de protocolo y una versión. El campo aceptará hasta 67 caracteres de texto.

ID de la prueba

El campo **Test ID** sólo es necesario con la comunicación LIS. Introduzca el código de **Test ID** para el LIS. Si no proporciona un **Test ID**, el software proporcionará un **Test ID** predeterminado.

Cuando se abre por primera vez un protocolo en **Protocol File Editor**, sólo aparece el paso **End of Procedure** en la lista de

pasos del ensayo. Para añadir un paso de protocolo, resalte el paso inmediatamente ***después*** del punto de inserción deseado; a continuación seleccione el icono de paso de la barra de herramientas situado en el lado derecho de la pantalla. Se abrirá una ventana para que pueda seleccionar los parámetros necesarios del paso. Después de introducir los valores del parámetro, haga clic en **New Step** para añadir el paso al ensayo y cerrar la ventana de parámetros del paso.

Adición de pasos al ensayo

Dilución

Haga clic en el icono de **Dilution** para abrir la ventana **Sample Pre-dilution** (Fig. 17).

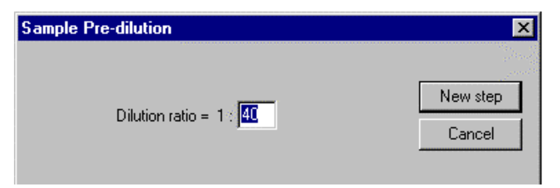


Figura 17. Ventana Sample Pre-dilution

Dilución previa de la muestra

El sistema CODA puede diluir hasta 30 muestras a la vez si tiene un paso de dilución individual. Introduzca un valor en el campo **Dilution ratio** o acepte la proporción predeterminada.

Pueden realizarse dos diluciones en el mismo ensayo. Por ejemplo, las muestras pueden examinarse con una dilución de 1:100 y con una dilución de 1:200. Pueden analizarse hasta 15 muestras con dos diluciones. En estos momentos las diluciones en serie no están disponibles.

Para utilizar el protocolo de dilución doble, inserte 2 pasos de dilución en el protocolo. El sistema CODA succionará de la muestra pura y realizará dos diluciones diferentes.

Blanco

Seleccione el icono **Blank** para abrir la ventana **Dispense Blank** (Fig. 18).

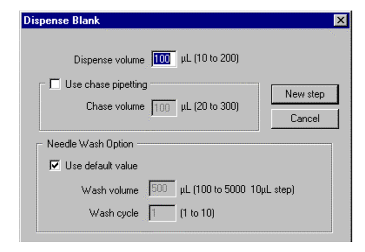


Figura 18. Ventana Dispense Blank

En **Dispense Blank** se introducen los mismos parámetros que en **Dispense Samples**. Inserte este paso si desea utilizar una solución como blanco de muestra.

Muestra

Haga clic en el botón **Sample** para abrir la ventana **Dispense Samples** (Fig. 19).

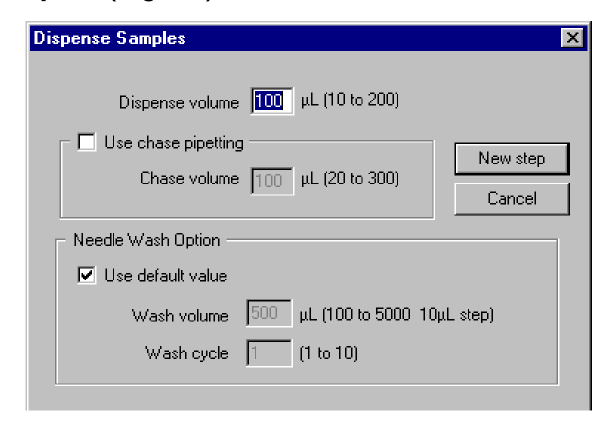


Figura 19. Ventana Dispense Samples

Dispensar muestras

Volumen de distribución

Introduzca un valor en el campo **Dispense volume** entre 10 y 200 µl.

Utilizar pipeteo del sistema

Active **Use chase pipetting** si desea añadir líquido del sistema a su muestra para proporcionar una dilución o mezcla adicional. Seleccione un **Chase Volume** entre 20 y 300 µl.

Opción de lavado de aguja

Active la casilla de verificación **Use default value** para aceptar el valor predeterminado de la **Needle Wash Option** de 1 lavado de 500 µl o desactive la casilla de verificación y seleccione opciones nuevas. Si no está utilizando los valores de lavado de aguja predeterminados, seleccione las opciones de lavado que necesita. Introduzca un valor en el campo **Wash volume** entre 100 y 5000 µl. Introduzca el número de ciclos de lavado en el campo **Wash cycle**.

Nota: Se recomienda realizar al menos un lavado individual de 1000 µL.

Estándar, Control y Calibrador

En función de los parámetros seleccionados en **Protocol Configuration**, uno o más de estos iconos de pasos podrían no estar disponibles en la barra de herramientas del **Protocol File Editor**. Por ejemplo, **Standard** no está disponible para un ensayo cualitativo, **Control** no está disponible en un ensayo en el que no se han definido controles y **Calibrator** no está disponible para un ensayo cuantitativo.

Las ventanas **Standard**, **Control** y **Calibrator setting** tienen los mismos campos de entrada que la ventana **Dispense Samples** (Fig. 19). Los formatos para las ventanas de parámetros de pasos de **Control** y **Calibrator** son parecidos al formato de la ventana **Standard setting** (Fig. 20).

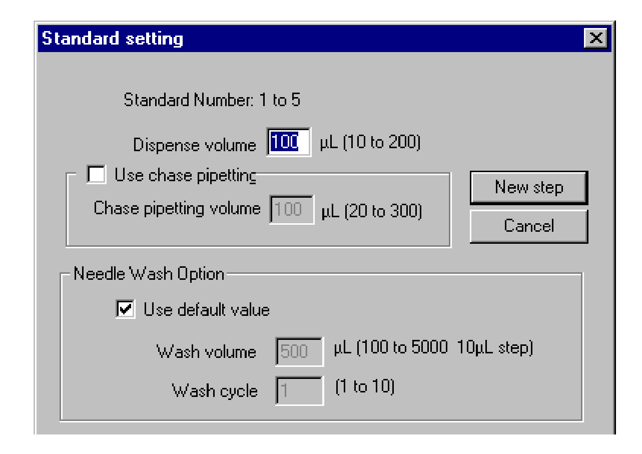


Figura 20. Ventana Standard Setting

Reactivo

Haga clic en el botón **Reagent** para abrir el cuadro de diálogo **Dispense Reagent** (Fig. 21).

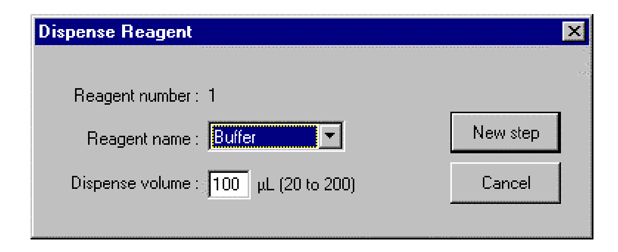


Figura 21. Ventana Dispense Reagent

Dispensar reactivo

Nombre del reactivo

Haga clic en la flecha descendente para abrir la lista desplegable **Reagent name**. Seleccione el nombre del

reactivo que debe dispensarse durante este paso del ensayo. Cada reactivo se dispensa por separado.

Volumen de distribución
En el cuadro **Dispense volume**, introduzca el volumen (10-200 µl) de reactivo que debe dispensarse en cada pocillo.

Mezcla de reactivo

Para mezclar dos reactivos en un vial de reactivo vacío, haga clic en el icono de la barra de herramientas **Mix Rgnt** para abrir la ventana **Mix Reagents** (Fig. 22).

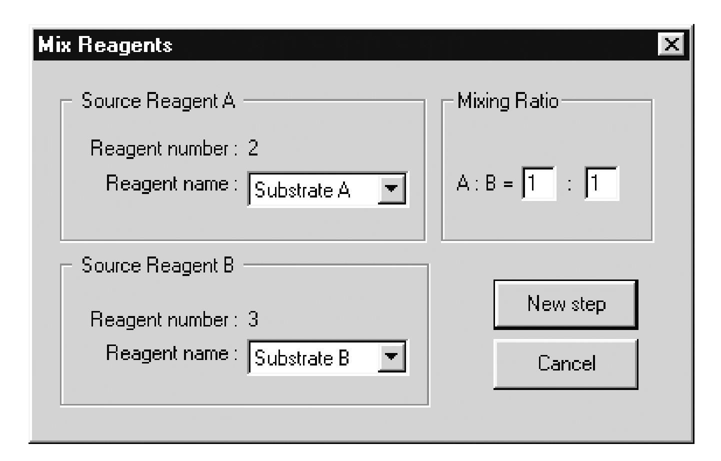


Figura 22. Ventana Mix Reagents

Nota: El sistema CODA mezcla un reactivo aspirando 1 ml de líquido del vial y dispensándolo de nuevo en el vial. Este paso se repite tres veces.

Mezclar reactivos

Reactivo A de origen
Haga clic en la flecha descendente para abrir la lista desplegable **Reagent name** para **Source Reagent A**. Seleccione el reactivo que desea utilizar.

Reactivo B de origen
Repita el paso anterior para **Source Reagent B**.

Proporción de mezcla
Introduzca la proporción de los reactivos que se van a mezclar en los campos **Mixing Ratio**.

El sistema CODA determinará el volumen real necesario para el ensayo en función del número de muestras que se están analizando.

Después de insertar el paso **Mix Reagent** en su protocolo, seleccione el icono **Reagent** para abrir la ventana **Dispense Reagent**, y seleccione **Mixed Reagent** de la lista desplegable **Reagent name**.

Disolución

Este paso se utiliza para disolver una pastilla. Haga clic en el icono del paso **Dissolve Tablet** para abrir la ventana **Dissolve Tablet** (Fig. 23).

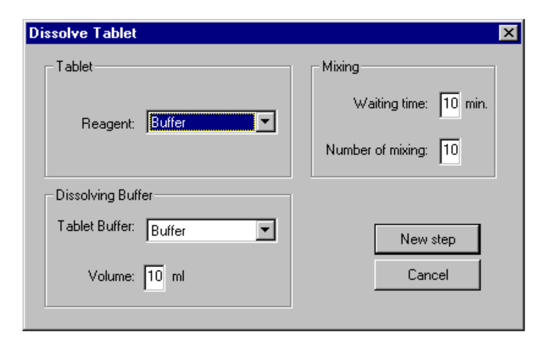


Figura 23. Ventana Dissolve Tablet

Disolución de pastilla

Pastilla

Haga clic en la flecha descendente para abrir la lista desplegable del cuadro de lista **Reagent**. Seleccione el nombre de reactivo de la pastilla que ha introducido en la pantalla **Protocol Configuration**.

Tampón de disolución

Repita este paso para **Dissolving Buffer** seleccionando su nombre del cuadro de lista **Tablet Buffer**. Introduzca el **Volumen** del tampón de disolución.

Nota: Para cada ejecución, el sistema CODA determinará el volumen del reactivo final necesario. El usuario deberá cargar el volumen apropiado de tampón de disolución para el número de pastillas utilizado.

Mezcla

Introduzca el tiempo necesario para disolver la pastilla en el campo **Waiting time**. Introduzca el número de veces que desea que se mezcle la solución en el campo **Number of mixing**.

Incubación

Haga clic en el icono de la barra de herramientas **Incubate** para abrir el cuadro de diálogo **Incubate microplate** (Fig. 24).

Figura 24. Ventana Incubate microplate

Incubar microplaca

Para incubar la placa a temperatura ambiente, active la casilla de verificación **Ambient temperature**. Para utilizar la plataforma de incubación en caliente, desactive la casilla de verificación **Ambient temperature** e introduzca la temperatura de incubación que debe usarse (30-47 °C) en el cuadro de texto **Temperature**. Introduzca el tiempo de incubación (1-1440 minutos) en el cuadro de texto **Time**.

Lavado

Seleccione el icono de la barra de herramientas **Wash** para abrir la ventana **Wash microplate** (Fig. 25).

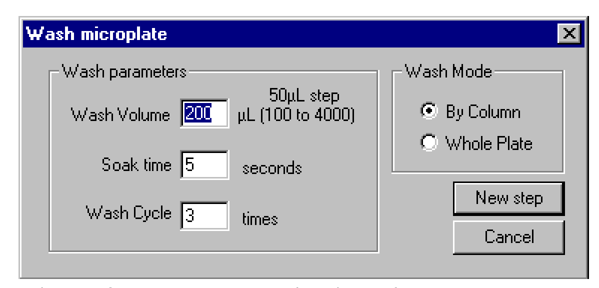


Figura 25. Ventana Wash microplate

Lavar microplaca

Parámetros de lavado

Introduzca el volumen de líquido de lavado que debe usarse para cada pocillo en el campo **Wash Volume** (100-4000 µl en incrementos de 50 µl). Introduzca el tiempo de remojo previo a la aspiración en el campo **Soak time** (0-60 segundos cuando se selecciona **By Column**). Introduzca el número de ciclos de lavado (1-10) en el campo **Wash Cycle**.

Modo de lavado

El modo de lavado **By Column** aspira, dispensa y aspira cada tira antes de desplazarse a la siguiente tira. El modo de lavado **Whole Plate** aspira y distribuye líquido a la placa completa antes de regresar para el siguiente ciclo.

Nota: La alineación del colector de lavado de pocillos permite que puedan lavarse los pocillos con un gran volumen de líquido sin que éste rebose de los pocillos.

Agitar

Seleccione el icono de la barra de herramientas **Shake** para abrir la ventana **Shake microplate** (Fig. 26).

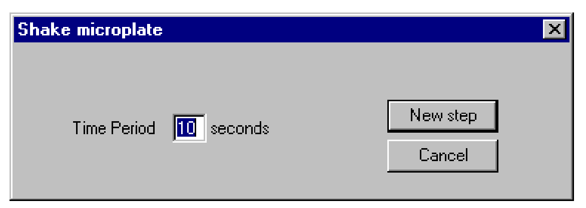


Figura 26. Ventana Shake microplate

Agitar microplaca

Introduzca el tiempo de agitación de la placa en el campo **Time Period**. El rango es de 1 a 99 segundos. Se recomienda agitar la placa durante 10 a 15 segundos después de la adición del reactivo y antes de la lectura de la placa.

Leer

Seleccione el icono de la barra de herramientas **Read** para abrir el cuadro de diálogo **Read microplate** (Fig. 27).

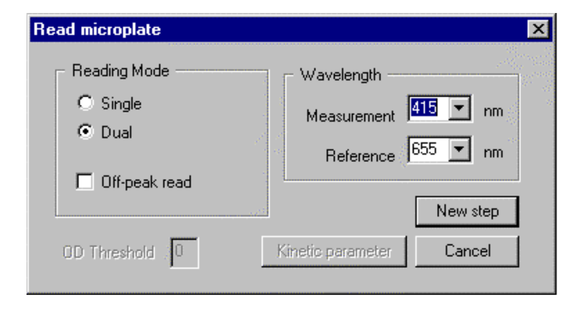


Figura 27. Ventana Read microplate

Leer microplaca

Modo de lectura

Seleccione el modo de lectura **Single** o **Dual**.

Nota: El valor predeterminado es el modo de lectura **Dual**. Si se deja **Dual** seleccionado y la longitud de onda de la lectura principal y de la lectura de referencia es la misma, las densidades ópticas resultantes serán cero.

Lectura en horas de baja demanda

Haga clic en la casilla de verificación **Off-peak read** e introduzca un valor en el campo **OD Threshold**. Las lecturas de picos superiores al valor de **OD Threshold** se reemplazarán por el valor de OD calculado.

Lectura de longitud de onda doble en horas de baja demanda

Con la lectura de longitud de onda doble en horas de baja demanda, se utilizan los dos conjuntos de lecturas para ampliar el rango dinámico de un ensayo. Cada pocillo se lee en dos longitudes de onda, una en la absorbancia pico del ensayo (Y) y la otra alejada del pico (X) que genera densidades ópticas (OD) atenuadas por un determinado factor. Utilizando la relación lineal entre las dos OD ($Y = A + B \bullet X$, donde A es la intersección y B es la pendiente de la línea entre las dos lecturas), el sistema CODA determina las OD por encima del límite de linealidad normal.

Longitud de onda

Seleccione la longitud de onda principal del cuadro de lista desplegable **Measurement**. Si está utilizando la lectura doble, seleccione la longitud de onda de referencia en **Reference**. El campo de longitud de onda **Reference** se desactiva cuando se selecciona la opción de lectura individual.

> **Nota:** Seleccione únicamente longitudes de onda que correspondan a los filtros instalados. Los siguientes filtros se instalan en la fábrica: 405, 450, 490 y 655 nm. Si se selecciona una longitud de onda que no coincide con un filtro instalado, aparecerá el mensaje “**Invalid filter used**” (Se ha utilizado un filtro que no es válido) después de la comprobación de estado del hardware. Consulte la sección Mantenimiento de este manual para añadir filtros adicionales.

Lectura de longitud de onda doble

La lectura de longitud de onda doble utiliza dos lecturas de la misma placa para calcular la densidad óptica del pocillo. Esto se hace para reducir el efecto del ruido. En la lectura doble normal, se lee cada pocillo en dos longitudes de onda: la longitud de onda principal se define alrededor de la absorbancia pico del ensayo y la longitud de onda de referencia se define en la región espectral alejada del pico. El software de CODA resta la lectura de la longitud de onda de referencia a la lectura de la longitud de onda principal para minimizar la absorbancia inespecífica en la trayectoria de la luz.

Parámetro cinético

Si seleccionó **Kinetic reading** en la pantalla **Protocol Configuration**, el botón **Kinetic parameter** de la ventana **Read microplate** estará activo. Haga clic en el botón **Kinetic parameter** para abrir la ventana **Kinetic Parameters** (vea la Fig. 14) y editar los parámetros de lectura.

Edición de pasos del ensayo

Al abrir por primera vez **Protocol Editor**, haga clic en **Open** para seleccionar un protocolo existente y editarlo. El protocolo seleccionado de los archivos que se muestran en la ventana **Open** se abrirán en la pantalla **Protocol File Editor** para que pueda realizar las modificaciones que desee.

Funciones de edición de las barras de herramientas y menús

Los iconos de la barra de herramientas situados en la parte superior de la ventana permiten realizar con rapidez las funciones de edición. También puede accederse a estas funciones desde la barra de menús.

Guardar

Un protocolo nuevo o un protocolo modificado pueden guardarse seleccionando **Save** en la barra de herramientas. Si está guardando un protocolo nuevo, introduzca un nombre de protocolo cuando se le indique. Si un protocolo se ha guardado previamente, **Save** sobreescribirá la versión guardada con anterioridad. Para guardar el protocolo con un nombre de archivo nuevo, seleccione **Save As** en el menú **File**. Los protocolos se guardan automáticamente en el directorio C:\CODA con la extensión "PRT".

Imprimir

Para imprimir un protocolo, seleccione el icono **Print** en la barra de herramientas, o seleccione **Print** en el menú **File**.

Vista preliminar

Para ver el protocolo tal y como aparecería en la página impresa, haga clic en **Prevw** en la barra de herramientas, o seleccione **Print Preview** en el menú **File**.

Pegar, borrar y **copiar**

Paste, **Delete** y **Copy** son funciones de edición para cambiar los pasos de su ensayo. Estas mismas funciones también están disponibles en el menú **Edit**.

Configurar

Seleccione **Config** en la barra de herramientas o seleccione **Configuration** en el menú **Edit** para abrir la pantalla **Protocol Configuration** y cambiar los parámetros del protocolo.

Estándar

Haga clic en **Stnd** en la barra de herramientas o seleccione **Standard Concentration** en el menú **Edit** para abrir la

ventana **Standard Concentration** y cambiar las concentraciones asignadas de los estándares del protocolo.

Control

Haga clic en **Control** en la barra de herramientas o seleccione **Control Name** en el menú **Edit** para abrir la ventana Control name y editar los controles del ensayo.

Reactivo

Haga clic en **Rgnt** para abrir la ventana **Reagent Name** y cambiar el nombre del reactivo que se va a dispensar. También puede seleccionar **Reagent name** en el menú **Edit** para abrir esta ventana.

Adición de pasos al ensayo

Añadir pasos nuevos

Los pasos nuevos se insertan antes del paso resaltado. Haga clic en el paso que tendrá lugar ***después*** del paso que desea añadir. Seleccione el icono de paso para el paso nuevo de la barra de herramientas situado en el lado derecho de la pantalla y siga los pasos descritos más arriba. Pueden añadirse pasos nuevos seleccionando **Add new Command** en el menú **Edit** y seleccionando a continuación el paso en el menú desplegable.

Repetir pasos existentes

Puede utilizar los botones **Copy** y **Paste** de la barra de herramientas para repetir pasos existentes como por ejemplo **Dilute Samples** o **Dispense Reagent**. Los comandos **Copy step** y **Paste step** también están disponibles en el menú **Edit**.

Eliminación de pasos del ensayo

Para eliminar pasos existentes del protocolo, resalte cada paso y haga clic en el botón **Delete** de la barra de herramientas o seleccione **Delete Step** en el menú **Edit**.

Modificación de pasos del ensayo

Para modificar valores de un paso existente, haga doble clic en el paso para abrir la ventana de sus parámetros. Puede abrir la ventana de parámetros del paso resaltando el paso y seleccionando a continuación **Command parameters** en el menú **Edit**.

CONFIGURACIÓN CENTRAL DE LA GRADILLA

Seleccione el icono **Rack Centric Setup** o haga clic en **Start** en la barra de tareas en la parte inferior de la pantalla. En el menú, seleccione **Programs**, **CODA** y **Rack Centric Setup**.

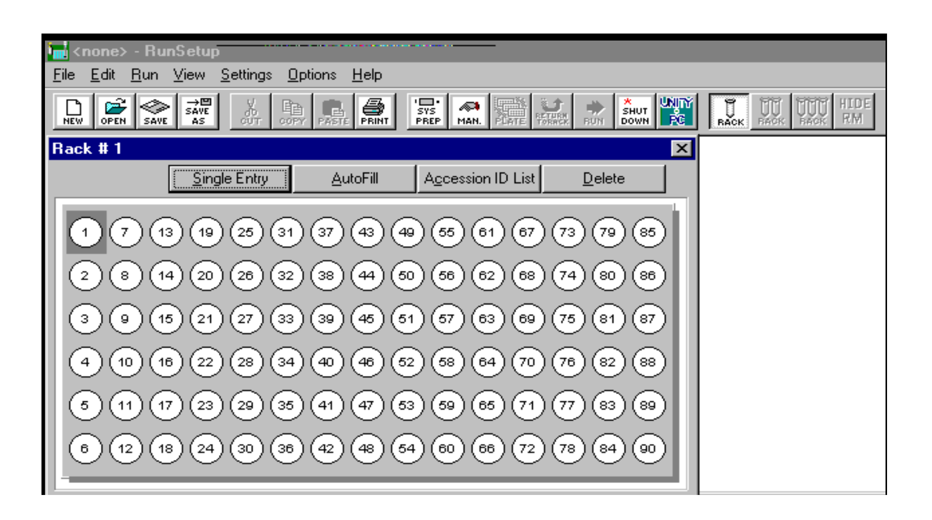


Figura 28. Pantalla Run Setup

Rack Centric Run Setup utiliza comandos seleccionados de su barra de menús para realizar los pasos necesarios para configurar y analizar ensayos de muestras. Los botones de tareas de la barra de herramientas en la parte superior de la ventana de aplicaciones proporcionan un rápido acceso a los comandos utilizados con más frecuencia.

Funciones de la barra de menús de Run Setup



Figura 29. Barra de menús Run Setup

File

New	Vacía la gradilla de muestras y cierra el archivo de análisis abierto.
Open	Abre un archivo de análisis existente.
Save	Guarda un archivo de análisis abierto utilizando su nombre original.
Save As	Guarda un archivo de análisis abierto en un archivo nuevo.
Print	Imprime un archivo de análisis.

Print Preview	Muestra el archivo de análisis tal y como aparecerá al imprimirlo.
Print Setup	Selecciona una impresora y una conexión de impresora.
Exit	Sale del sistema CODA.

Edit

El menú Edit contiene los comandos **Cut**, **Copy** y **Paste** para editar el contenido de la gradilla de muestras.

Run

Plate Generation	Prepara el contenido de las placas y abre la pantalla **Plate Layout**.
Run	Abre la pantalla **Run Information** e inicia las comprobaciones de protocolo y hardware.
Plate Reading	Lee el contenido de una placa colocada en el portaplacas e imprime los resultados en la forma establecida por el protocolo activo.
System Prep	Abre la ventana **System Prep** y el cuadro de diálogo **Priming Procedure**.
Manual	Abre la ventana **Manual Operation**.
Shutdown	Inicia el procedimiento de apagado.

View

Sample Rack 1,2,3	Cuando hay muestras en más de una gradilla, active la gradilla de muestras que desea tener en un primer plano para verla.
Reagent Name	Abre la ventana **Protocol Information** que contiene un listado de reactivos, estándares y controles para los protocolos utilizados con muestras de gradillas.
Statistics	Abre la ventana **Setup Statistics** debajo de la ventana **Rack**.
First, Second, Third Task Bar	Oculta/Muestra la primera, segunda o tercera barra de tareas en la parte inferior de la pantalla.

Settings

Port Set	Abre la ventana **Port Set** para configurar el puerto de comunicación del sistema CODA. COM1 es el valor predeterminado.
Filter Set	Abre la ventana **Filter Set** para configurar los valores de las longitudes de onda del filtro.
Directory	Abre la ventana **Set Directory and UNITY-PC command**. El programa de instalación del sistema CODA define los directorios predeterminados.
Archiving	Abre la ventana **Codabase Archive Options**

	para seleccionar las opciones de archivado.
Database Cleanup	Abre la ventana **Database Cleanup** para eliminar las pruebas incompletas.

Options

UNITY-PC	Abre el software UNITY-PC
Database Crosscheck	Rechazar, Advertencia, o Ninguna activación
Sample Rack Type	Gradilla de tubos de base redonda, gradilla de tubos cónico o gradilla de tubos de 1,5 ml
Reagent Vial Type	Vial de base plana o vial de base cónica
Entry Mode	ID de acceso, o nombre e ID de acceso

Importante: Antes de empezar a configurar la gradilla de muestras, abra el menú **Options** de la barra de menús y compruebe que las opciones para **Sample Rack Type** y **Reagent Vial Type** son correctas. Si utiliza un tipo de gradilla diferente al seleccionado podría suceder que las muestras no se pipeteen o que la pipeta de muestras resulte dañada. El uso del tipo de vial de reactivo erróneo podría producir una medición incorrecta del volumen del reactivo.

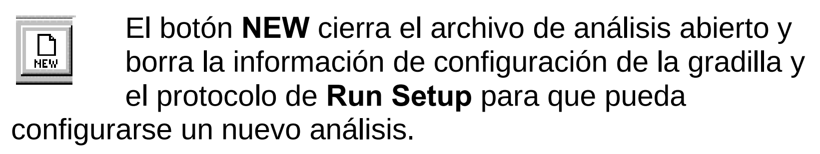
Los valores **Options** y **Settings** que seleccione se guardarán y pasarán a ser las opciones predeterminadas la próxima vez que abra la ventana **Rack Centric Setup**.

Funciones de la barra de herramientas de Run Setup



Figura 30. Barra de herramientas Run Setup

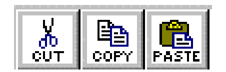
Los botones de la barra de herramientas **Rack Centric Run Setup** (Fig. 30) situados debajo de la barra de menús **Run Setup** se utilizan para pasar una pantalla a la siguiente en **Rack Centric Setup**, así como para realizar tareas que se repiten con frecuencia.



El botón **NEW** cierra el archivo de análisis abierto y borra la información de configuración de la gradilla y el protocolo de **Run Setup** para que pueda configurarse un nuevo análisis.

La información de los análisis se guarda en archivos con la extensión “. RUN” en el directorio CODA. Haga clic en el botón **OPEN** para abrir un archivo de análisis guardado con anterioridad.

Haga clic en el botón **SAVE** para guardar un archivo de análisis actualizado. Haga clic en el botón **SAVE AS** para guardar la actual configuración de análisis como un nuevo archivo.

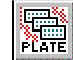


Los botones **CUT**, **COPY** y **PASTE** son funciones de edición, que se utilizan para editar entradas de muestras en la gradilla.

Haga clic en el botón **PRINT** para obtener una copia impresa del archivo de análisis abierto, incluidos la placa y la lista de muestras.

El botón **SYS PREP** abre la pantalla **System Prep** y la ventana **Priming Procedure**. El procedimiento de cebado del sistema debe hacerse todos los días antes de comenzar con los ensayos. Este procedimiento se describe en la sección Mantenimiento y solución de problemas de este manual.

El botón **MAN** abre la pantalla **Manual Operation**. Seleccione la operación **Reset** y, a continuación, haga clic en **OK** para reinicializar CODA. Esta operación debe realizarse cuando, por alguna razón, un análisis no finaliza normalmente. Haga clic en **Cancel** y, a continuación, en **Exit** en la barra de menús para volver a **Run Setup.** Para obtener más información sobre las funciones de esta pantalla, consulte la sección Operación manual de este manual.



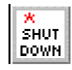
El botón **PLATE** cierra la ventana **Rack** y abre la ventana **Plate Layout**. Utilice este botón después de que se hayan definido todas las muestras y los protocolos para el análisis.



El botón **RETURN TO RACK** cierra la ventana **Plate Layout** y vuelve a abrir la ventana **Rack**. Utilice este botón para añadir más muestras al análisis o editar la distribución actual de las muestras.



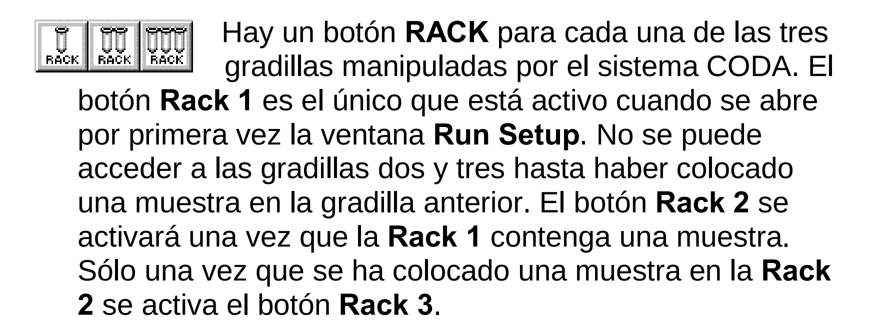
El botón **RUN** sólo está activo cuando la ventana **Plate Layout** está abierta. Abra la ventana **Run Information** para preparar el inicio de un análisis.



El botón **SHUT DOWN** inicia el procedimiento de apagado, el cual se describe en la sección Mantenimiento.



Este botón le permite acceder a informes de UNITY-PC desde la pantalla **Run Setup**. UNITY-PC se describe en la sección Cálculos.



Hay un botón **RACK** para cada una de las tres gradillas manipuladas por el sistema CODA. El botón **Rack 1** es el único que está activo cuando se abre por primera vez la ventana **Run Setup**. No se puede acceder a las gradillas dos y tres hasta haber colocado una muestra en la gradilla anterior. El botón **Rack 2** se activará una vez que la **Rack 1** contenga una muestra. Sólo una vez que se ha colocado una muestra en la **Rack 2** se activa el botón **Rack 3**.

El botón de la herramienta del extremo derecho está activo sólo cuando la ventana **Run Monitor** está activa. Le permite ocultar la pantalla **Run Monitor** mientras se están ejecutando los ensayos y configurar otro análisis mientras el primero está teniendo lugar.

Cuando la pantalla **Run Monitor** está oculta, el texto del botón de la herramienta del extremo derecho cambia e indica **SHOW RM**. Una vez que haya terminado de configurar otro análisis, vuelva a la pantalla **Run Monitor** para revisar el progreso del análisis actual.

Funciones de las barras de estado de Run Setup

Durante un análisis, las barras de estado (Fig. 31) proporcionan información sobre sucesos que se producen a medida que el análisis avanza.

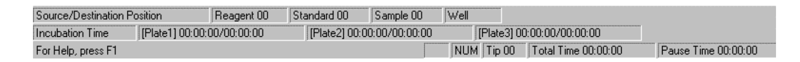


Figura 31. Barras de estado

Barra de estado superior

Los campos de esta barra enumeran la posición de la fuente y el pocillo de destino para cada reactivo, estándar y muestra a medida que se dispensa. Los controles Pos/Neg se encuentran en la gradilla de los estándares y se incluyen en el indicador de posición de los estándares.

Barra de estado central

Esta barra muestra información sobre los tiempos de incubación de cada una de las tres placas del sistema CODA. La información está en el formato tiempo transcurrido/tiempo total. A medida que comienza cada período de incubación, el temporizador comienza a contar el tiempo transcurrido en segundos.

Barra de estado inferior

Esta barra tiene indicadores de Bloq Mayúsc y Bloq Num para mostrar cuándo están activadas estas teclas. El campo **Tip** indica cuál es la punta de reactivo que se utilizó por última vez. El campo **Total Time** muestra el tiempo total transcurrido durante un análisis. Empieza a contar en segundos tan pronto como comienza el análisis. Si tiene lugar una pausa durante el análisis, el temporizador **Pause Time** empieza a contabilizar en segundos. Este temporizador empieza a funcionar en cuanto se activa la casilla de verificación **Pause** en la ventana **Run Monitor** y se detiene cuando dicha casilla se desactiva.

Configuración de un análisis

La ventana para **Rack 1** (Fig. 32) estará activa cuando se abra por primera vez la pantalla **Run Setup**. Inicialmente, la gradilla estará vacía y se seleccionará la ubicación del primer tubo. Las posiciones de muestras vacías aparecen en blanco. Después de introducir la información sobre las muestras, los viales con muestras asignadas aparecerán coloreados. Los colores varían del azul al verde. Las muestras que utilizan el mismo protocolo son del mismo color. Asigne muestras a la gradilla abriendo un archivo de análisis o introduciendo las muestras directamente en la gradilla con ayuda de los botones

de la barra de herramientas situada debajo de la barra de título de la ventana **Rack**.

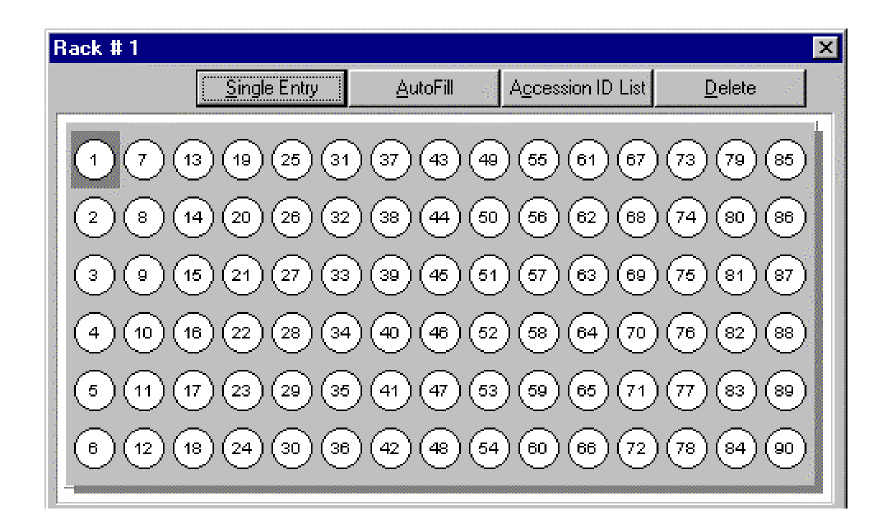


Figura 32. Configuración de la gradilla

Configurar la gradilla de muestras

Las configuraciones de las gradillas pueden guardarse en archivos con la extensión .RUN y modificarse según sea necesario, o las muestras pueden introducirse en la gradilla directamente para cada análisis.

Configuración de la gradilla desde un archivo de análisis

Haga clic en el botón **OPEN** de la barra de herramientas. Esto abre la ventana **Open** con el directorio CODA abierto, y muestra los archivos .RUN disponibles. Seleccione el archivo que quiere utilizar de los archivos de análisis guardados en el directorio y haga clic en **Open**. Los archivos de análisis contienen los protocolos usados, así como las configuraciones de las gradillas.

Configuración de la gradilla mediante entrada directa

Hay tres opciones disponibles para introducir las muestras directamente en la gradilla: **Single Entry, AutoFill** y **Accession ID List.** Los botones de introducción de muestras en la parte superior de la pantalla de gradillas representan estas opciones.

Introducción de una muestra individual

Para llenar la gradilla introduciendo los viales de uno en uno, haga clic en **Single Entry** en la parte superior de la ventana **Rack #1**. Este botón abre la ventana **Sample Information** (Fig. 33).

> **Nota:** Para abrir esta ventana también puede hacer doble clic en cualquier ubicación de vial.

Esta ventana permite editar muestras individuales o añadirlas a la gradilla de muestras mediante la introducción de códigos de barras o introduciéndolas mediante el teclado.

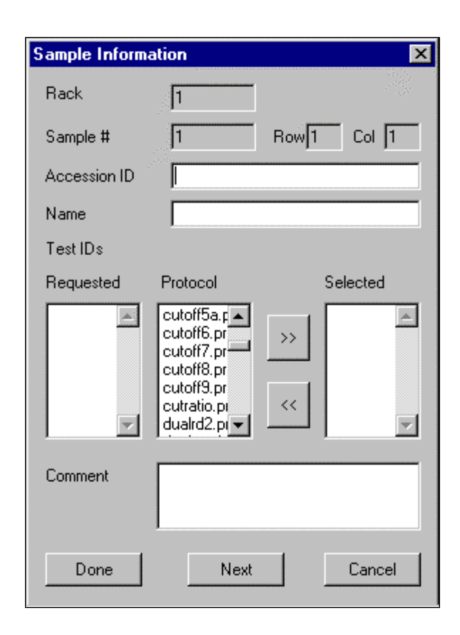


Figura 33. Ventana Sample Information

Información sobre muestras

Se muestran los campos **Rack**, **Sample #**, **Row**, **Col** y **Test IDs Requested**, pero no pueden editarse.

Los campos **Accession ID**, **Name** y **Comment** sí pueden editarse.

> **Nota:** En esta pantalla hay dos modos de introducción de datos: **Accession ID** o **Accession ID & Name**. El **Entry Mode** se selecciona en el menú **Options** de la barra de menús **Run Setup**.

Introducir un ID de acceso o el nombre y el ID de acceso

Introduzca un número en **Accession ID** para la muestra. Este número vincula la muestra a los resultados del ensayo. El modo **Single Entry** permite la introducción de ID de acceso alfanuméricos.

Una vez que se ha introducido un **Accession ID**, el software de CODA busca ese número en su base de datos. Si el ID de acceso introducido coincide con el almacenado en la base de datos de CODA, entonces los ID de prueba solicitados para ese ID de acceso aparecerán en el cuadro **Requested**.

En el modo de introducción **Accession ID**, una vez que se ha seleccionado un protocolo, la introducción del valor **Accession ID**, seguida de la tecla **<ENTER>**, coloca la muestra en la gradilla y selecciona la posición de la siguiente muestra.

En el modo de introducción **Accession ID & Name**, una vez que se ha seleccionado un protocolo, la introducción del valor **Accession ID** seguida de la tecla **<ENTER>**, mueve el cursor al campo **Name**. La introducción de nombre, seguida de la tecla **<ENTER>**, coloca la muestra en la gradilla de muestras y selecciona la posición de la siguiente muestra.

Seleccionar un protocolo

Seleccione un protocolo del cuadro de lista **Protocol** haciendo clic para resaltar el nombre del protocolo. Haga doble clic en el nombre del protocolo o haga clic en el botón **>>** para llevar el protocolo al cuadro de lista **Selected**. Para cancelar la selección de un protocolo, resalte el protocolo en el cuadro de lista **Selected** y, a continuación, haga clic en el botón **<<** o haga doble clic en el nombre de protocolo.

Editar el protocolo seleccionado

Si es la primera vez que se ha seleccionado el protocolo para el análisis actual, se abrirá la ventana **Protocol Setup Template** (Fig. 34) para que se seleccionen los parámetros del protocolo en cuestión. Si vuelve a seleccionarse de nuevo el mismo protocolo para utilizarse con otra muestra, esta ventana no volverá a aparecer.

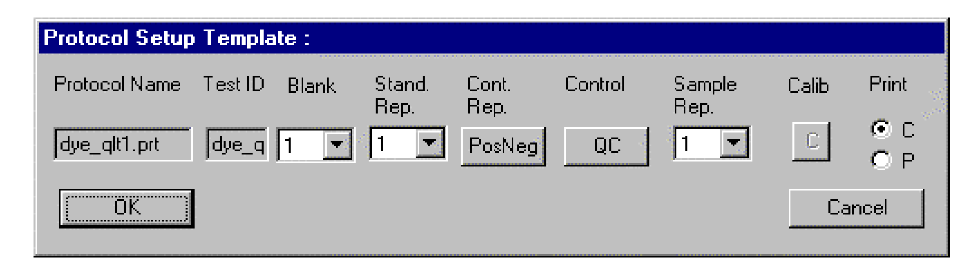


Figura 34. Ventana Protocol Setup Template

El nombre del protocolo aparece en el cuadro de texto **Protocol Name** y el ID de prueba asociado aparece en el cuadro de texto **Text ID**. Estos campos no pueden editarse. Si está utilizando un protocolo nuevo, el resto de cuadros de lista contendrán los valores predeterminados.

Si está utilizando un protocolo que se ha utilizado con anterioridad, los parámetros predeterminados serán los parámetros que se seleccionaron para el último análisis que usó este protocolo.

Introducir los parámetros del protocolo

Cuadro de lista Blank
Seleccione el número de pocillos con blancos (0-3) en el cuadro de lista **Blank**. Cualquier pocillo con un blanco en la placa aparecerá de color marrón en la pantalla **Plate Layout**.

Cuadro de lista Stand. Rep.
Seleccione el número de duplicados estándar (1-5) en el cuadro de lista **Stand Rep**. Los estándares aparecerán de color azul en la pantalla **Plate Layout**.

> **Nota:** Si se ha elegido uno de los estándares como calibrador, entonces Standar Replicates = Calibrator Replicates.

Botón de comando Pos/Neg Control Replicate
Seleccione el número de duplicados de control (1-5) haciendo clic en **PosNeg** para que aparezca la ventana **Pos/Neg Control Replicate** (Fig. 35). Los pocillos que contienen controles aparecen de color verde en la pantalla **Plate Layout**.

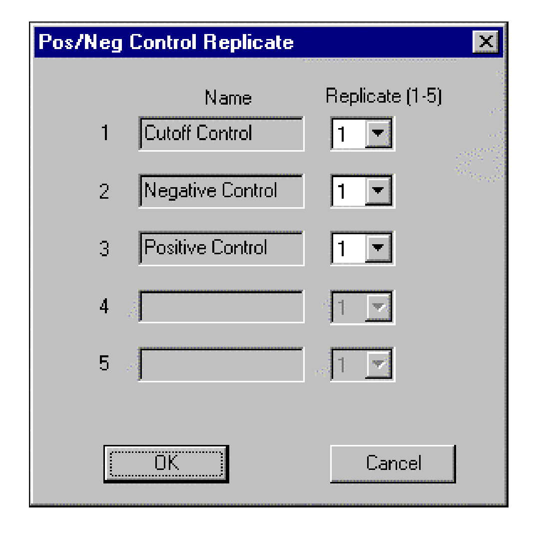


Figura 35. Ventana Pos/Neg Control Replicate

Esta ventana enumera todos los controles usados en el protocolo. Puede haber hasta cinco controles, que deben configurarse en **Protocol Editor**. Los controles y sus duplicados se cargan en la misma gradilla que los estándares y los calibradores.

Utilice los cuadros de lista **Replicate** para seleccionar el número de duplicados (1-5) para cada control. Cuando haya terminado, haga clic en **OK** para guardar sus selecciones y volver a la pantalla **Protocol Setup Template**. Haga clic en **Cancel** para restablecer los valores originales y volver a la pantalla **Protocol Setup Template**.

Botón de comando Control QC

Para editar los valores de control de calidad seleccionados, haga clic en el botón **QC** en la pantalla **Protocol Setup Template** para abrir la ventana **QC Control Selection** (Fig. 36).

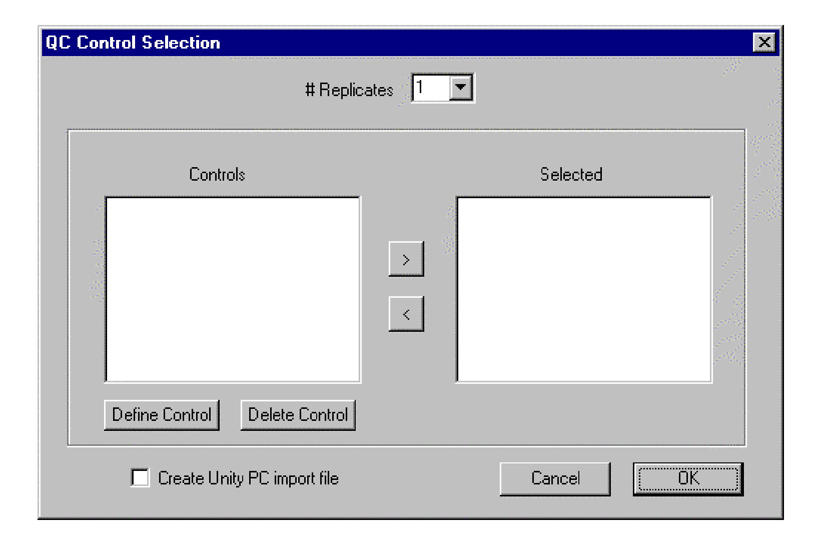


Figura 36. Ventana QC Control Selection

En esta ventana, puede seleccionar controles de calidad definidos previamente para utilizarlos con el protocolo. También puede definir controles nuevos.

Definición de controles

Para definir controles nuevos, seleccione el botón **Define Control** para abrir la ventana **QC Control Information** (Fig. 37).

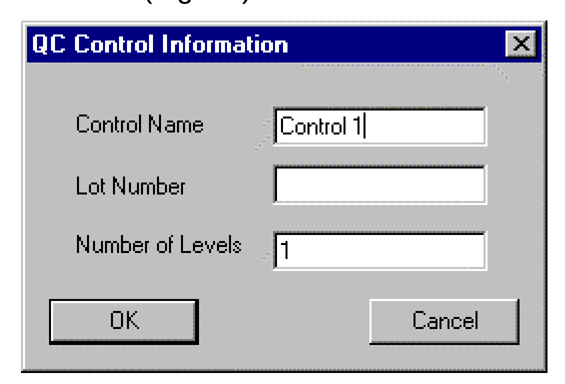


Figura 37. Ventana QC Control Information

Introduzca valores en los campos **Control Name**, **Lot Number** y **Number of Levels**.

Nota: Se recomienda usar nombres de control abreviados. Se mostrará el número de nivel y el nombre del control en la posición de la gradilla de muestras.

Cuando termine, haga clic en **Cancel** o en **OK** para cerrar la ventana **QC Control Information** y volver a la ventana **QC Control Selection**. Los controles definidos aparecerán en el cuadro de lista **Controls**.

Eliminación de controles

Para eliminar controles del cuadro **Controls**, resalte el nombre del control y, a continuación, haga clic en **Delete Control**.

Selección de controles

Seleccione un control haciendo doble clic en su nombre en el cuadro **Controls**, o resaltando el nombre del control y haciendo clic a continuación en el botón >. Los controles seleccionados aparecen en el cuadro **Selected** y se utilizan en el análisis. Las muestras de control seleccionadas se colocarán en las primeras posiciones libres de la gradilla de muestras.

Cancelación de selección de controles

Cancele la selección de un control resaltando su nombre el cuadro **Selected** y haciendo clic a continuación en el botón <. Esto volverá a llevar el nombre del control del cuadro **Selected** al cuadro **Controls**.

Selección de duplicados de control

Seleccione el número de duplicados (1-3) para los controles del cuadro de lista **# Replicates** en la parte superior de la pantalla.

Haga clic en **Cancel** o en **OK** para cerrar la ventana **QC Control Selection** y volver a la ventana **Protocol Setup Template**. Los controles de calidad aparecen de color rosa en la pantalla **Plate Layout**.

Cuadro de lista Sample Rep

Elija el número de duplicados (1-3) para cada muestra en el cuadro de lista **Sample Rep**.

Botón de comando Calib C

El botón **Calib** **C** está activo únicamente si el protocolo seleccionado tiene una curva patrón almacenada. Si no hay ninguna curva patrón almacenada, este botón aparecerá atenuado. Al hacer clic en el botón activo, se abre la ventana **Calibrator Selection** (Fig. 38) junto con un campo que indica la fecha de creación de la curva patrón.

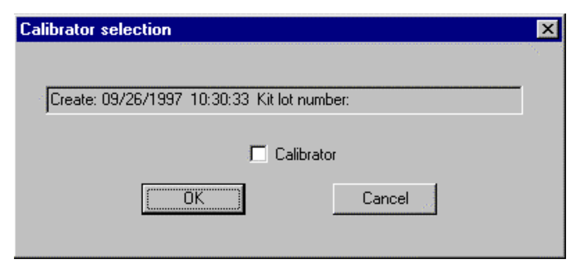


Figura 38. Ventana Calibrator Selection

Haga clic en la casilla de verificación **Calibrator** para utilizar el calibrador en el análisis. Aparecerá una marca de verificación para indicar que el análisis utilizará la curva patrón designada. No se utilizarán en el ensayo los estándares usados para crear una curva patrón. En la gradilla de estándares sólo se colocará el estándar utilizado como calibrador. Los resultados del ensayo se ajustarán utilizando el valor del calibrador. Haga clic en **Cancel** o en **OK** para cerrar la ventana **Calibrator Selection** y volver a la pantalla **Protocol Setup Template**.

Botones de selección Print

Seleccione **C** o **P** de los botones de selección **Print**. Si elije C, sus datos se imprimirán en formato de columna según la posición en la que se encuentren en la gradilla de muestras, con los resultados asignados al ID el paciente. Si escoge **P**, sus datos se imprimirán sin el ID del paciente, asignando la señal a la posición de la muestra en la placa.

Para volver a la ventana **Sample Information** después de finalizar la selección de valores en la ventana **Protocol Setup Template**, haga clic en **OK** para cerrar la ventana e ir al protocolo elegido en el cuadro de lista **Selected**. Haga clic en **Cancel** si no desea colocar el protocolo en el cuadro de lista **Selected**.

Seleccionar otros protocolos para utilizarse con la muestra

Antes de cerrar la ventana **Sample Information**, seleccione los protocolos adicionales que vaya a utilizar para esa muestra.

> **Nota:** El software CODA permite realizar un máximo de nueve ensayos en una única muestra, pero ese número puede verse reducido porque depende del número de reactivos, estándares y controles utilizados en los protocolos.

Si desea introducir información para el siguiente vial de la gradilla de muestras, haga clic en el botón **Next**. Se añadirá a la gradilla la muestra introducida con anterioridad. El protocolo seleccionado anteriormente será el protocolo predeterminado cuando introduzca información para su siguiente muestra. Cuando haya terminado, haga clic en **Done** para añadir la muestra a la gradilla. Haga clic en **Cancel** para volver a la ventana **Rack** sin añadir la muestra. La ventana **Sample Information** se cerrará y la pantalla **Rack** volverá a estar activa. Las posiciones de los viales de las muestras que ha añadido a la gradilla estarán coloreados, y se seleccionará la siguiente posición de vial vacía.

Introducción de muestras con llenado automático

Si prefiere llenar la gradilla de muestras con un número determinado de muestras a la vez, haga clic en el botón **AutoFill** en la ventana **Rack**. Esto abre la ventana **AutoFill Accession IDs** (Fig. 39).

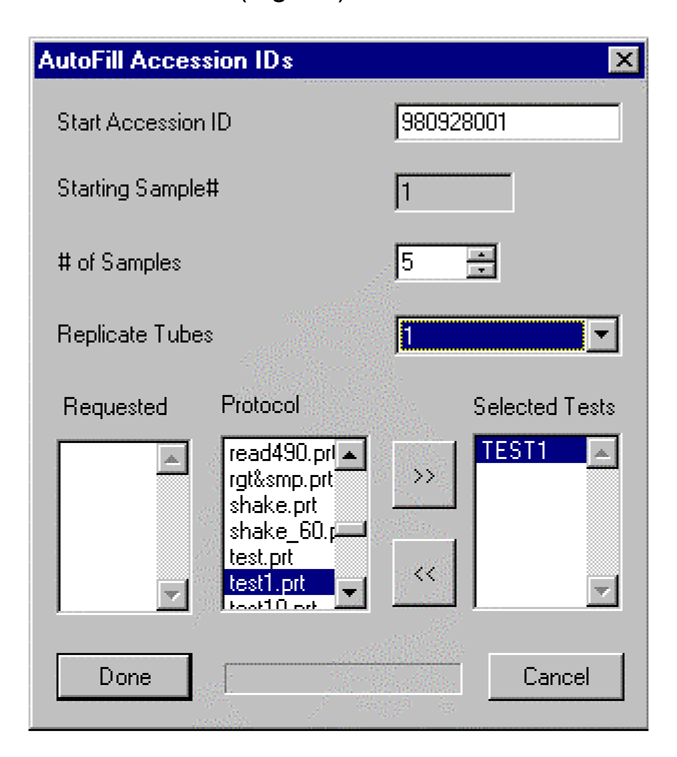


Figura 39. Ventana AutoFill Accession IDs

Introducir el ID de acceso de inicio

Ya habrá un ID de acceso predeterminado, basado en la fecha y en el número de la muestra, en el campo **Start Accession ID**. Este número puede editarse, pero debe ser totalmente numérico. La introducción de un ID de acceso que ya figure en la base de datos recuperará las pruebas solicitadas para ese ID de acceso. Los ID de la prueba estarán en el cuadro de lista **Requested**.

Starting Sample # está relacionado con la posición de la muestra en la gradilla y no puede editarse.

Seleccionar un protocolo

Seleccione un protocolo del cuadro de lista **Protocol** y haga doble clic en el nombre del protocolo o haga clic en el botón >> para llevar el protocolo al cuadro de lista **Selected Tests.** Si se trata de la primera vez que se utiliza el protocolo en el actual análisis, la selección de protocolo abrirá la pantalla **Protocol Setup Template**. Compruebe los valores predeterminados de esta ventana y modifíquelos si fuese necesario del modo descrito en la sección **Protocol Setup Template**.

Seleccionar el número de muestras

Una vez finalizado el procedimiento de configuración de la plantilla, introduzca el número de muestras en el campo **# of Samples**.

Seleccionar el número de tubos de duplicados

Seleccione el número de duplicados (1-3) en el cuadro de lista **Replicate Tubes**.

Haga clic en **Done** o **Cancel** para salir de la ventana **AutoFill Accession ID List** y volver a la pantalla **Rack**.

Introducción de muestras en la lista de ID de acceso

Los ID de acceso de muestras individuales o de grupos de muestras pueden obtenerse de la base de datos y añadirse directamente a la gradilla de muestras. Para añadir muestras a la gradilla utilizando esta opción, haga clic en **Accession ID List** en la parte superior de la pantalla **Rack** para abrir la ventana **Accession ID List** (Fig. 40).

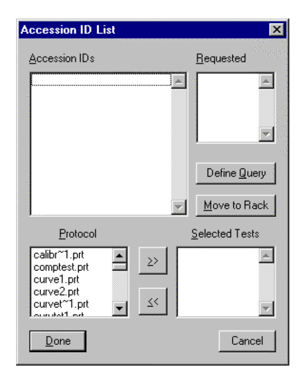


Figura 40. Ventana Accession ID List

Seleccionar los ID de acceso necesarios

Puede seleccionar los ID de acceso a través del número, el protocolo o el perfil de los protocolos de prueba. Puede delimitar aún más la búsqueda de ID de acceso en la base de datos introduciendo otros parámetros de búsqueda en la consulta de la base de datos.

Selección de los ID de acceso por protocolo

Seleccione el protocolo de prueba deseado haciendo doble clic en su nombre en el cuadro de lista **Protocol**, o resaltando el nombre del protocolo y transfiriéndolo a continuación al cuadro de lista **Selected Tests** con el botón >>. Una vez que se ha seleccionado un protocolo, el software CODA busca en su base de datos todos los ID de acceso con las mismas pruebas solicitadas. Estos aparecerán enumerados en el cuadro de lista **Accession IDs**. Puede cancelarse la selección de pruebas haciendo doble clic en el nombre de la prueba en el cuadro de lista **Selected Tests**, o resaltando el nombre de prueba y utilizando a continuación el botón <<.

Selección de los ID de acceso mediante consulta a la base de datos

Para seleccionar los ID de acceso desde la base de datos utilizando otros criterios, haga clic en el botón **Define Query**. Esto abre la ventana **Set Database Criteria** (Fig. 41).

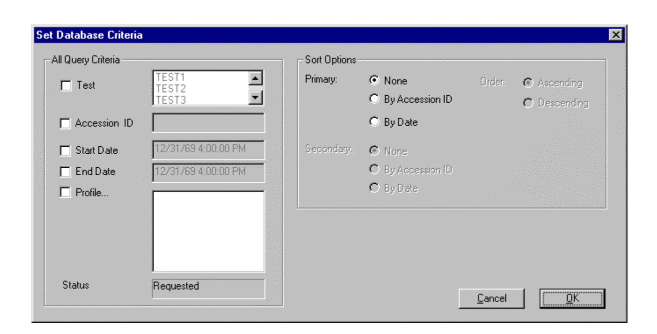


Figura 41. Ventana Set Database Criteria

Configurar los criterios de búsqueda en la base de datos

Active las casillas de verificación **All Query Criteria** necesarias para encontrar los ID de acceso para las muestras que van a analizarse.

Consulta por prueba
Para seleccionar una prueba a realizar en los ID de acceso seleccionados, haga clic en la casilla de verificación **Test** y, a continuación, seleccione el ID de la prueba del cuadro de lista Test ID. Pueden seleccionarse hasta nueve pruebas. En el cuadro de lista **Accession IDs** aparecerán las muestras con todas las pruebas seleccionadas solicitadas.

Consulta por ID de acceso
Utilice esta consulta para buscar en la base de datos un ID de acceso concreto o un tipo de ID de acceso en particular. Por ejemplo, una búsqueda de todos los ID de acceso que empiecen con 9801* (donde "*" es la búsqueda con carácter comodín) hace que el software enumere todos los ID de acceso de la base de datos que empiezan con 9801.

Consulta por perfil
Para seleccionar varios perfiles de prueba a realizar en los ID de acceso seleccionados, haga clic en la casilla de verificación **Profile** para abrir la ventana **Criteria Profile** (Fig. 42).

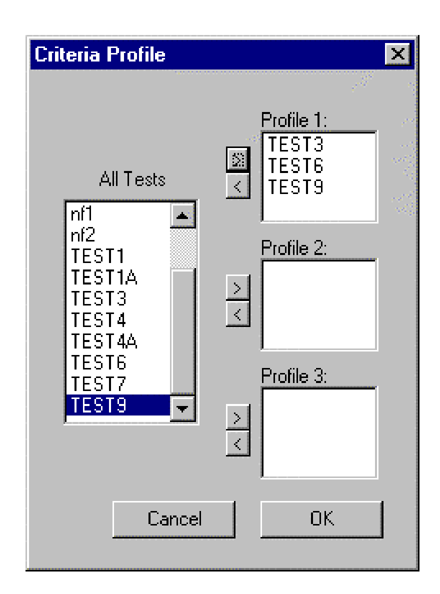


Figura 42. Ventana Criteria Profile

Seleccione el perfil de prueba deseado. Para utilizar los perfiles seleccionados, haga clic en **OK** para cerrar la ventana y volver a la pantalla **Set Database Criteria**. Haga clic en **Cancel** para desechar los perfiles seleccionados y cerrar la ventana **Criteria Profile.**

Criterios de búsqueda adicionales

Puede delimitar aún más la búsqueda mediante los campos **Start Date** y **End Date**, que hacen referencia a las fechas en las que se descargaron los ID de acceso al sistema CODA, y con el campo **Accession ID**.

Opciones de clasificación

Active las opciones de clasificación principal y secundaria y el orden de listado. Si marca **None**, los ID de acceso aparecerán en el cuadro de lista **Accession IDs** en el mismo orden en que se han encontrado en la base de datos.

Haga clic en **OK** o **Cancel** para cerrar la ventana **Set Database Criteria** y volver a la ventana **Accession ID List**. Haga clic en **OK** para actualizar el contenido del cuadro de lista **Accession ID** con los criterios seleccionados de la base de datos. Haga clic en **Cancel** para cerrar la ventana sin hacer ningún cambio en el contenido del cuadro de lista **Accession IDs**.

Mover los ID de acceso de las muestras seleccionadas a la gradilla

Move to Rack funciona cuando se han seleccionado al menos un ID de acceso y un protocolo. Para seleccionar un ID de acceso, haga clic en su número para resaltarlo. Para seleccionar un grupo de ID de acceso, haga clic en el primer ID de acceso del grupo, pulse y mantenga pulsada la tecla **<Shift>** y, a continuación, haga clic en el último ID de acceso del grupo. Se seleccionará el grupo completo. Para seleccionar de manera individual varios números de ID de acceso de la lista, pulse y mantenga pulsada la tecla **<Ctrl>** y, a continuación, haga clic en cada número que desee seleccionar. El botón **Move to Rack** mueve todos los ID de acceso seleccionados a la gradilla de muestras a partir de la posición seleccionada de la gradilla. Los ID de acceso se añaden en el orden que se muestra en el cuadro de lista. La muestras que se han añadido a la gradilla se eliminan de la lista de ID de acceso.

Revisar y editar la información de las muestras

Una vez que se han colocado las muestras en la gradilla, las pruebas y los protocolos asignados a ellos pueden revisarse y editarse seleccionado una o más muestras en la ventana **Rack Setup** y haciendo clic a continuación con el botón derecho del ratón para abrir la ventana **Tests Summary** (Fig. 43).

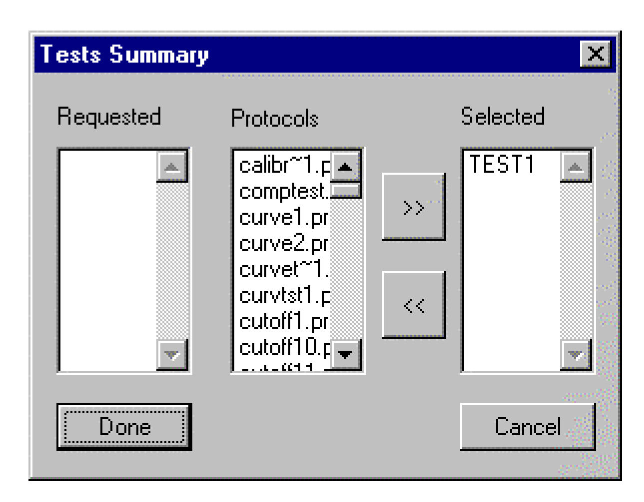


Figura 43. Ventana Tests Summary

El cuadro de lista **Requested** de esta ventana contiene todas las pruebas solicitadas para el grupo de muestras seleccionado.

El cuadro de lista **Protocols** contiene todos los protocolos en el directorio CODA.

El cuadro de lista **Selected** contiene los protocolos utilizados para el grupo de muestras seleccionado.

Añadir un protocolo al perfil de pruebas de la muestra

Para añadir un protocolo al cuadro de lista **Selected**, haga doble clic en su nombre en el cuadro de lista **Protocols**, o resalte su nombre y, a continuación, haga clic en el botón >>. Si se selecciona un protocolo nuevo, se convierte en la selección de protocolo para el grupo completo de muestras seleccionadas.

Eliminar un protocolo del perfil de pruebas de la muestra

Para cancelar la selección de un protocolo en el cuadro de lista **Selected**, resalte el protocolo y, a continuación, haga clic en el botón <<, o haga doble clic en su nombre en el cuadro de lista **Selected**.

Nota: Para excluirse muestras de un análisis, selecciónelas, abra la pantalla **Tests Summary** y elimine los protocolos asociados con ellas del cuadro de lista **Selected**. Después de cerrar la pantalla **Tests Summary**, las posiciones de las muestras que ya no están asociadas con un protocolo aparecerán de color amarillo en la pantalla **Rack** y se omitirán durante el análisis.

Editar la configuración de la gradilla de muestras

Una vez que se han colocado una o más muestras en la gradilla utilizando los botones de entrada de datos de la pantalla **Rack**, las muestras introducidas se pueden cortar, copiar y pegar en otras ubicaciones de la gradilla. Las muestras pueden editarse con ayuda de los botones de la barra de herramientas **Rack Centric Setup CUT/COPY/PASTE** o mediante los comandos contenidos en el menú **Edit** de la barra de menús **Run Setup**.

Suprimir muestras de la gradilla

Para suprimir una entrada de gradilla, haga clic en su número de vial. Un cuadrado gris rodea el vial seleccionado. Haga clic en **CUT** para eliminar la muestra. Para suprimir un número de muestras de la gradilla agrupadas, haga clic en la primera muestra del grupo y haga clic y arrastre el ratón (mientras mantiene apretado el botón izquierdo del ratón, arrastre el ratón) hasta que el grupo completo de muestras esté rodeado de gris, lo cual indica que se han seleccionado. Haga clic en **CUT** para suprimir el grupo completo de muestras de la gradilla. También puede eliminar las muestras de la gradilla seleccionándolas y haciendo clic a continuación en **Delete** en

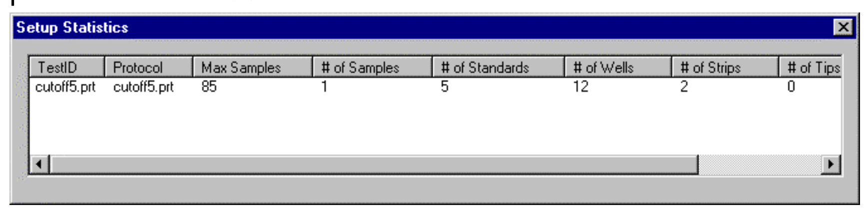
la parte superior de la pantalla **Rack**, o seleccionando **Cut** en la barra de menús **Edit**.

Copiar muestras a otros viales de la gradilla

Haga clic y arrastre el ratón para seleccionar el grupo de viales que desea copiar. Haga clic en el botón **COPY** de la barra de herramientas. Haga clic en el ***primer*** vial en la serie de viales donde quiere copiar las muestras. Asegúrese de que hay suficiente espacio en la gradilla para el grupo de muestras que quiere copiar. Haga clic en el botón **PASTE** de la barra de herramientas. El grupo de muestras se copiará en la nueva ubicación en la gradilla. Esta acción puede hacerse utilizando las funciones **Copy** y **Paste** de la barra de menús **Edit**.

Revisar las estadísticas de configuración

Después de haber añadido una o más muestras a la gradilla, sus estadísticas de configuración aparecerán en la pantalla **Setup Statistics** (Fig. 44), que puede verse debajo de la pantalla activa **Rack**.


Setup Statistics

TestID	Protocol	Max Samples	# of Samples	# of Standards	# of Wells	# of Strips	# of Tips
cutoff5.prt	cutoff5.prt	85	1	5	12	2	0

Figura 44. Pantalla Setup Statistics

La información de **Setup Statistics** incluye *Test ID, Protocol, Max Samples* (el número máximo de muestras se calcula en función del número de duplicados y blancos), el número real de *muestras, estándares, pocillos, tiras* y el número de *puntas* necesario. Se asigna una línea para cada protocolo utilizado en la configuración del análisis. Si esta pantalla no está visible, active **Statistics** en el menú **View** en la barra de menús **Run Setup**. Si la opción **Statistics** está atenuada, entonces aparece la pantalla **Setup Statistics**, pero está tapada por la ventana **Rack**. Haga clic en la barra de título gris situada a la derecha de la ventana **Rack** para traer la pantalla **Setup Statistics** a un primer plano.

Revisión de los valores del protocolo

Para revisar los parámetros seleccionados para un protocolo contenido en la ventana **Setup Statistics**, haga doble clic en su **ID de la prueba (Test ID)**. Se abrirá la pantalla **Protocol Setup Template** con la plantilla de configuración del protocolo seleccionado en el modo sólo lectura. Los valores del protocolo no pueden editarse en la ventana **Protocol Setup Template** cuando se abre desde la pantalla **Setup Statistics**.

Abrir la pantalla Plate Layout

Una vez finalizada la configuración de la gradilla, abra la pantalla **Plate Layout** (Fig. 45) haciendo clic en el botón de la barra de herramientas **PLATE** situada debajo de la barra de menús en la pantalla **Run Setup**. Una vez que se abra esta ventana, se activará el botón de la barra de herramientas **RUN**.

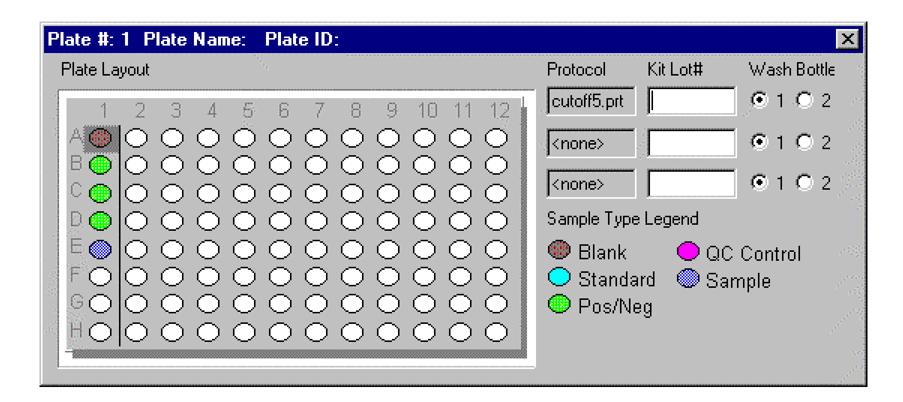


Figura 45. Pantalla Plate Layout

Hay una pantalla de distribución de la placa para cada placa que se esté utilizando. La pantalla contiene los protocolos utilizados, así como las posiciones de los blancos, estándares, controles positivos/negativos, controles de calidad y muestras. Pueden ejecutarse hasta tres ensayos diferentes en las muestras en una sola placa. Sin embargo, los protocolos deben ser compatibles, y tener el mismo número de pasos de protocolo, tiempos de incubación y temperaturas de incubación. Si se utilizan varios protocolos en una sola placa, se indican según un orden, con una línea vertical negra separando las tiras de pocillos asignadas a cada protocolo.

Pantalla Plate Layout

Protocolo

Los campos **Protocol** contienen los protocolos que van a usarse con las muestras de las placas. Los nombres de los protocolos no pueden editarse en la pantalla **Plate Layout**.

Número de lote del kit

Hay un campo **Kit Lot #** que puede editarse correspondiente a cada protocolo, que le permite registrar el número de control del kit de materiales utilizados para realizar cada ensayo.

Botella de lavado

Seleccione **Wash Bottle 1** ó **2**. Debe especificarse una botella de tampón de lavado para cada protocolo. La botella de lavado 1 es la predeterminada.

Distribución de la placa

Los pocillos de la placa están codificados mediante color en función del contenido. Para ver más información sobre el contenido de un pocillo, haga doble clic en su posición para abrir la ventana **Well Information** (Fig. 46).

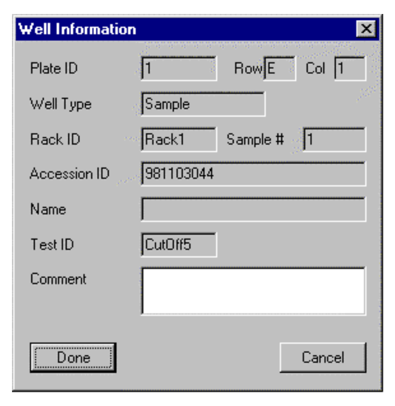


Figura 46. Ventana Well Information

La información del pocillo es de sólo lectura con excepción del campo **Comment**. Inserte información sobre la muestra en este campo. Haga clic en **Done** o **Cancel** para cerrar la ventana **Well Information** y volver a la pantalla **Plate Layout**.

Inicio de un análisis

Abrir la ventana Run Information

Cuando la ventana **Plate Layout** está activa, el botón de la barra de herramientas **RUN** está activo. Haga clic en **RUN** para abrir la ventana **Run Information** (Fig. 47).

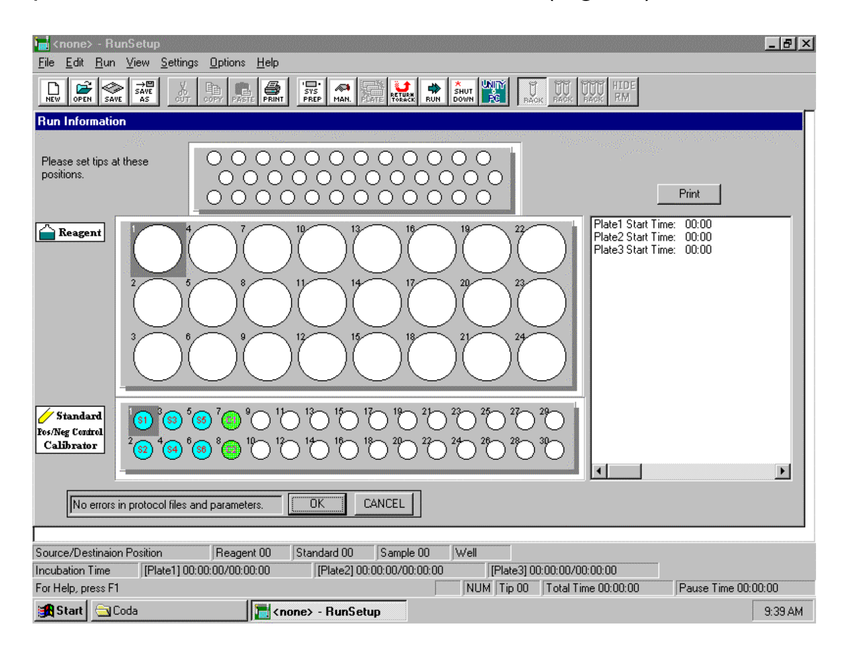


Figura 47. Ventana Run Information

Revisar la información del análisis

Tan pronto como se abre la ventana Run Information, el software realiza una comprobación del hardware en el sistema CODA y revisa los protocolos y parámetros de configuración. Antes de iniciar un análisis deberá corregir cualquier error existente.

Distribución de la pantalla Run Information

Esta pantalla indica la posición de cada punta, reactivo, estándar, calibrador y control necesarios para el análisis. Colóquelos en las posiciones de la gradilla que se muestran en la pantalla.

Gradilla de puntas de reactivos

Esta pantalla indica gráficamente el número y las posiciones de cualquier punta desechable necesaria para el análisis. Ponga una punta de pipeta en cada posición sombreada en la gradilla de puntas. No se salte ninguna posición.

Gradilla de reactivos

Las cantidades de reactivos necesarias aparecerán en el cuadro del extremo derecho, junto a **Start Time** para cada placa. Para obtener más información sobre cualquier vial en la gradilla de reactivos, haga clic en la posición del vial para ver la ventana **Reagent Information** (Fig. 48).

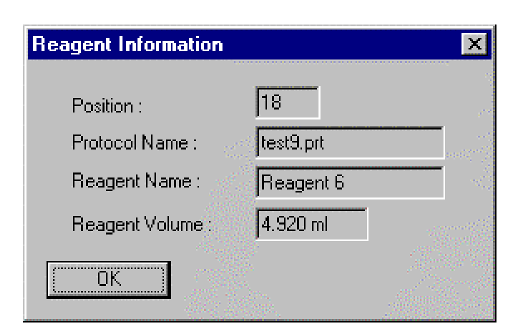


Figura 48. Ventana Reagent Information

Haga clic en **OK** para volver a la ventana **Run Information**.

Gradilla de estándares, calibradores, controles positivos/negativos

Para obtener más información sobre cualquier vial en la gradilla de estándares, haga clic en el vial para ver la ventana **Std/Cal/Control Information** (Fig. 49). Haga clic en **OK** para volver a la ventana **Run Information**.

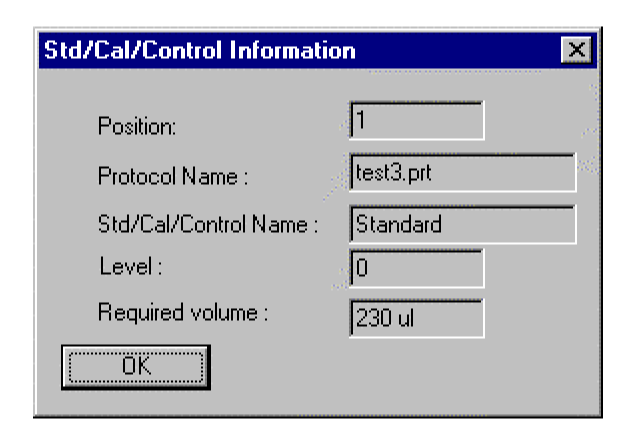


Figura 49. Ventana Std/Cal/Control Information

> **Nota:** Si se utiliza un calibrador en el análisis, el calibrador se le designará un estándar. En la ventana **Std/Cal/Control Information**, el campo **Std/Cal/Control Name** contendrá el nombre "Calibrator" (Calibrador).

Si el cuadro de mensaje situado en la sección inferior izquierda de la pantalla **Run Information** muestra el mensaje "No errors in files and parameters" (No hay ningún error en los archivos ni en los parámetros), el análisis puede empezar. Haga clic en **OK** para abrir la pantalla **Run Monitor**. Haga clic en **Cancel** para volver a la pantalla **Plate Layout**.

Abrir la pantalla Run Monitor

Cuando la pantalla **Run Monitor** (Fig. 50) se abre, aparece superpuesta a las pantallas **Plate Layout**. Esta pantalla tiene que estar activa para que el sistema CODA pueda realizar análisis.

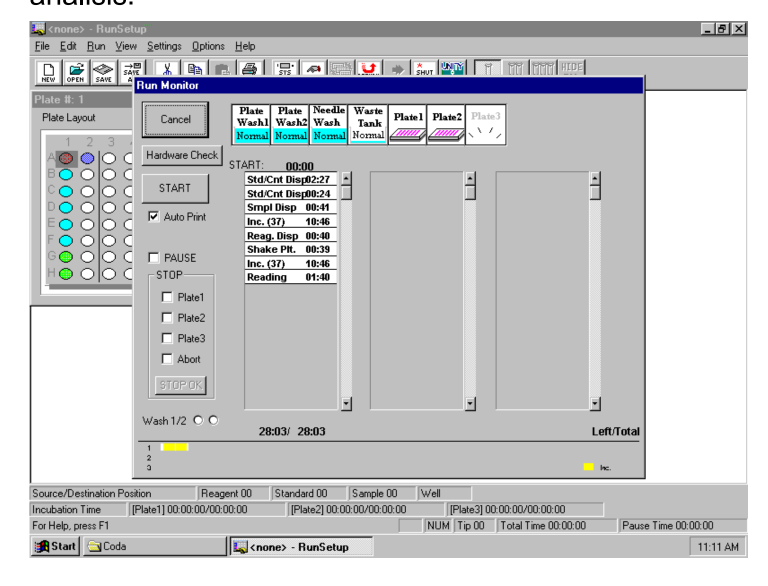


Figura 50. Pantalla Run Monitor

Distribución de la pantalla Run Monitor

Botón Hardware Check

Haga clic en este botón para ejecutar una comprobación de hardware. Si se detectaron problemas de hardware durante la comprobación realizada cuando se abrió por primera vez la pantalla **Run Information**, haga clic en **Hardware Check** para comprobar si se han corregido los problemas de hardware. El botón **Start** no estará activo hasta que se haya superado el **Hardware Check**.

Iconos de indicadores de nivel de líquido

Compruebe los iconos de los indicadores de nivel de líquido situados en la parte superior de la pantalla: **Wash 1**, **Plate Wash 2**, **Needle Wash** y **Waste Tank.** Llene las botellas de lavado de placas y de lavado de pipetas. Vacíe el depósito de residuos si el nivel de líquido es alto.

Iconos del indicador de placa

Compruebe los indicadores de placa, **Plate 1**, **Plate 2** y **Plate 3.** Asegúrese de que se hayan detectado todas las placas que van a utilizarse durante el análisis. Si alguno de los indicadores de placa está atenuado, esto significa que el sistema CODA no ha detectado la placa.

Botones Start/Cancel

Haga clic en **START** para iniciar un análisis. Haga clic en **Cancel** para cerrar la pantalla **Run Monitor** una vez finalizado un análisis o para salir del análisis y volver a la pantalla **Run Information** antes del inicio del análisis.

Estado del análisis

Hay tres columnas en la pantalla **Run Monitor**: una para cada placa. Estas columnas contienen los pasos que se realizarán en la placa y en qué momento se realizarán esos pasos. Durante un análisis, se resaltará en naranja el paso en curso. Una vez finalizado el paso, cambiará a verde.

Botones indicadores de la botella de lavado

Los botones de selección **Wash 1 / 2** indican qué botella de lavado está utilizando el protocolo activo.

Pantalla de tiempos de inicio de procesamiento de la placa

Hay un tiempo de inicio indicado en la parte superior de cada lista de pasos del ensayo de placa. El tiempo de inicio de la primera placa es 00:00.

Pantalla de tiempo de procesamiento total/tiempo de procesamiento restante

Debajo de la lista de pasos de análisis para cada placa, se muestra el tiempo necesario para finalizar el procesamiento

de la placa. Está en el formato ***tiempo restante/tiempo total***. A la izquierda se encuentra el tiempo que queda hasta finalizar el procesamiento; a la derecha se encuentra el tiempo total necesario para procesar la placa. El tiempo restante se actualiza al final de cada paso.

Gráficos de la barra de tiempo
Las barras de tiempo situadas en la parte inferior de la pantalla muestran el intercalado de los pasos del ensayo. Estas barras están numeradas en función de la placa a la que corresponden. Los períodos de incubación de la barra de tiempo se muestran en amarillo. El resto de los pasos se muestran en blanco. A medida que progresa un ensayo, su barra de tiempo se va poniendo de color verde. La barra de tiempo estará completamente verde una vez finalizado el procesamiento de la placa que representa.

Casilla de verificación de impresión automática
Si se activa **Auto Print**, se imprimirán los resultados después de cada análisis.

Casilla de verificación de pausa
Para detener momentáneamente el procesamiento de la placa, active la casilla de verificación **Pause**. El sistema CODA terminará el paso en curso y abrirá el cierre de la cubierta. Para volver a iniciar el análisis, desactive la casilla de verificación **Pause**. El sistema CODA continuará con el paso siguiente del ensayo.

Casillas de verificación de parada
Para detener el procesamiento de una placa individual, active el número de la placa en la casilla **STOP** y, a continuación, haga clic en **STOP OK**. Antes de detener el procesamiento, el sistema CODA finalizará el paso en curso. Por ejemplo, si se está lavando la placa al seleccionar **STOP OK**, el sistema CODA terminará de realizar el lavado y, a continuación, detendrá el análisis de esa placa. El sistema CODA continuará procesando automáticamente cualquier otra placa del análisis.

Casilla de verificación de cancelación
Para detener de inmediato todo el análisis, active la casilla de verificación **Abort**. Para preparar el sistema CODA para otro análisis, haga clic en el botón **MAN.** de la barra de herramientas, vaya a **Manual Operation** y seleccione **Reset**.

Precaución: No podrá proseguir el análisis con las placas detenidas mediante STOP o ABORT.

Configuración de otro análisis durante el procesamiento de la placa

Para configurar otro análisis durante el procesamiento de la placa, oculte la pantalla **Run Monitor** haciendo clic en el botón **HIDE RM** en la barra de herramientas de la pantalla **Run Setup**. Podrán verse las pantallas **Plate Layout**. Haga clic en el botón de opción **RETURN TO RACK**. Una vez que se abra la ventana de configuración **Rack**, haga clic en el botón de opción **NEW**. Una vez extraídas las muestras de la gradilla, podrá empezar a configurar el siguiente análisis. Una vez que haya terminado de configurar la gradilla, vaya a la pantalla **Plate Layout** para ver la posición de blancos, estándares, controles y muestras en la placa. El botón de opción **RUN** ***no estará activo*** hasta que se haya finalizado el análisis en curso y se cierre la pantalla **Run Monitor**.

Cuando la pantalla **Run Monitor** está oculta, el botón de la barra de herramientas **HIDE RM** mostrará el texto **SHOW RM.** Vuelva a hacer clic en este botón para volver a la pantalla **Run Monitor**. Una vez finalizado el análisis, haga clic en **Cancel** para cerrar la pantalla **Run Monitor** y poder empezar otro análisis.

CONFIGURACIÓN CENTRAL DE LA PLACA

Seleccione **Plate Centric Setup** bajo el menú del sistema CODA Esto abrirá la pantalla **Rack Configuration**. Esta pantalla muestra las posiciones de los reactivos, estándares, calibradores, controles y muestras. La gradilla aparece vacía hasta que se seleccionan los ensayos y se introduce el número de duplicados, estándares, controles y muestras de pacientes. Una vez que se ha proporcionado la información del análisis, se llena la gradilla.

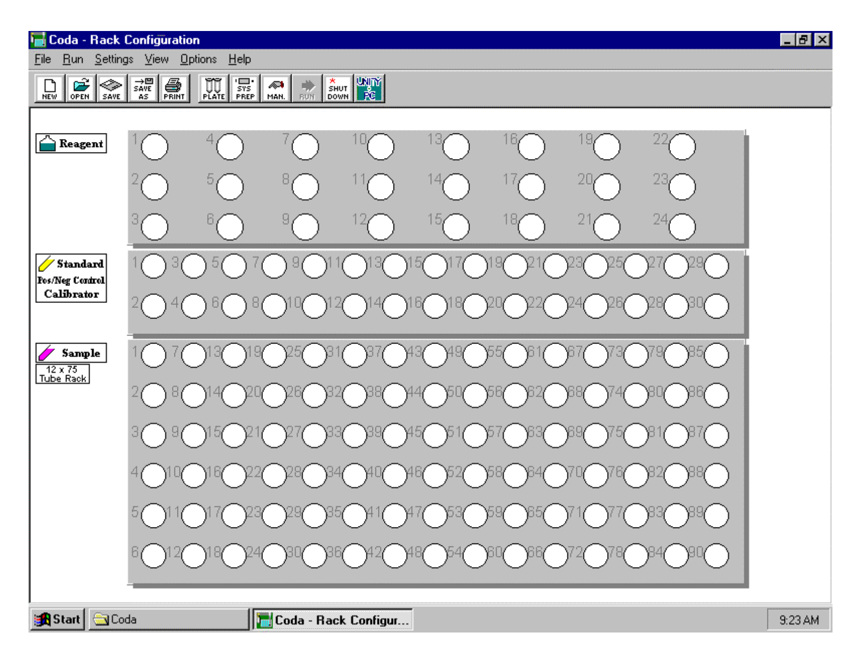


Figura 51. Pantalla Rack Configuration

> **Nota:** Las configuraciones de las gradillas pueden programarse para cada análisis o pueden guardarse y modificarse según sea necesario. Para utilizar una configuración de gradilla guardada con anterioridad, seleccione el icono **Open** de la barra de herramientas. Seleccione el nombre del archivo en el directorio CODA. Para guardar una configuración de gradilla, seleccione el icono **Save**. Seleccione el icono **Save As** para guardar la configuración como un archivo nuevo. Los archivos de análisis se guardan en el directorio CODA con la extensión “RUN”.

Configuración de la placa

Seleccione el icono **Plate** de la barra de herramientas de la pantalla **Rack Configuration**. Esto abrirá la pantalla **Plate Setup** (Fig. 52).

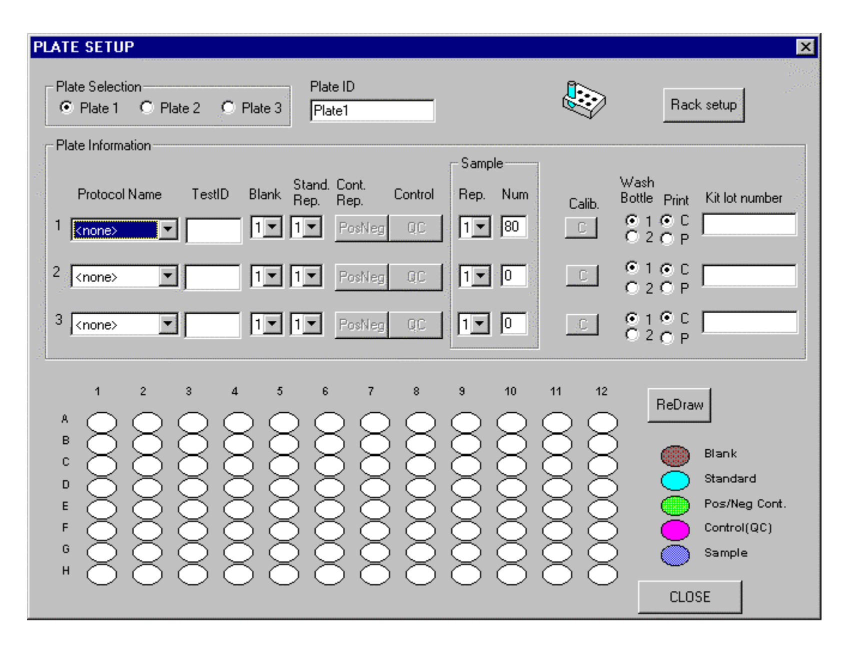


Figura 52. Pantalla Plate Setup

Selección de la placa

Seleccione **Plate 1**, **Plate 2** o **Plate 3** para realizar la programación. Puede introducirse un número de identificación de placa opcional en el cuadro **Plate ID**.

Nota: Cada placa puede contener hasta 3 ensayos si los protocolos son compatibles. Para que sean compatibles, deben tener los mismos pasos de protocolo, tiempos de incubación y temperaturas de incubación.

Información de la placa

Nombre de protocolo

Haga clic en la flecha descendente para obtener la lista desplegable **Protocol Name** y seleccione el primer ensayo que debe analizarse en la placa.

ID de la prueba

Se utilizará el **Test ID** que definió en el protocolo o el software creará un ID predeterminado basándose en el nombre del protocolo.

Blanco

Haga clic en la flecha descendente para obtener la lista desplegable **Blank** y seleccione el número de pocillos con blancos en la placa.

Duplicados de estándares

Stand Rep representa el número de duplicados de calibradores o estándares. Seleccione el número de duplicados de estándares del cuadro de lista **Stand Rep**.

Duplicados de controles

Haga clic en el botón **Pos/Neg** situado debajo de la etiqueta **Cont Rep** para abrir la pantalla **Pos/Neg Control Replicate** y seleccione el número de duplicados para los controles de análisis de corte (PosNeg). El número de duplicados para los controles de análisis de corte pueden fijarse individualmente. Por ejemplo, si se ejecuta un control de análisis de corte por triplicado pero el control negativo se ejecuta por duplicado. Si el protocolo no utiliza controles de análisis de corte, esta opción no estará disponible.

Nota: Los controles introducidos bajo la opción PosNeg deben programarse en el protocolo para la dispensación y se colocan en la gradilla de estándares.

Control

Para seleccionar **Quality Controls,** haga clic en el botón **QC** bajo la etiqueta **Control** para abrir la ventana **QC Control Selection** (Fig. 53).

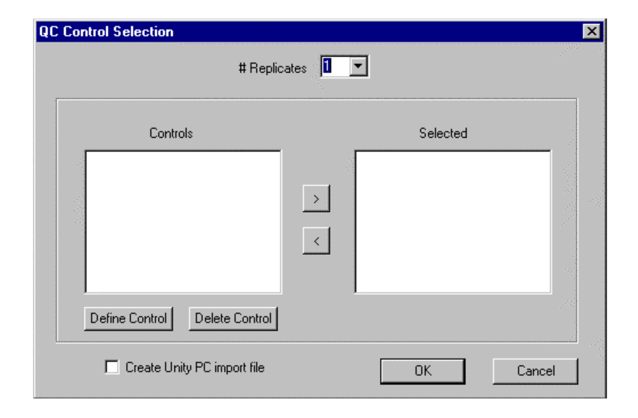


Figura 53. Ventana QC Control Selection

Controles

El cuadro de lista **Controls** contiene una lista de todos los controles de calidad definidos no seleccionados.

Seleccionado

El cuadro de lista **Selected** contiene todos los controles de calidad definidos que se han seleccionado para utilizarse con el protocolo. Para seleccionar un control, resalte su nombre en el cuadro de lista **Controls**, a continuación haga clic en **>** para transferirlo al cuadro de lista **Selected**. Para cancelar la selección de un control, resalte su nombre en el cuadro de lista **Selected**, y haga clic en **<** para transferirlo de vuelta al cuadro de lista **Controls**.

Número de duplicados

Seleccione el número de duplicados de controles (1-3) en el
cuadro de lista **# Replicates**.

Eliminar control

Para eliminar un control, resalte su nombre en el cuadro de lista **Controls** y haga clic en **Delete Control**.

Definir control

Para introducir controles nuevos, haga clic en **Define Control** para abrir la ventana **QC Control Information** (Fig. 54).

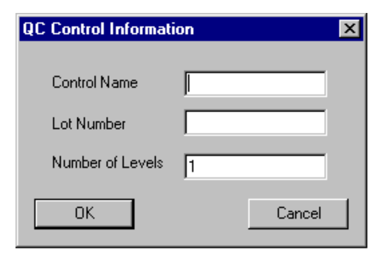


Figura 54. Ventana QC Control Information

Introduzca los datos pertinentes en los campos **Control Name**, **Lot Number** y **Number of Levels**. El número de lote debe tener 5 dígitos y terminar en cero. Se generará un ID exclusivo para cada nivel a partir de esta información.

Nota: Se recomienda un nombre de control abreviado. Se mostrará el número de nivel y el nombre del control en la posición de la gradilla de muestras.

Haga clic en **Cancel** o en **OK** para cerrar la ventana **QC Control Information** y volver a la ventana **QC Control Selection**. Los controles nuevos aparecerán en el cuadro de lista **Controls**.

Crear un archivo de importación UNITY PC

Active la casilla de verificación **Create UNITY PC Import File** para crear un archivo de importación para UNITY-PC.

Una vez que haya finalizado la selección de controles y el número de duplicados de controles, seleccione **OK** para cerrar la ventana **QC Control Selection** y volver a la ventana **Plate Setup**.

Nota: Los controles de calidad se dispensan con las muestras y se sitúan en la gradilla de muestras.

Muestra

Introduzca el número de duplicados de muestras en el cuadro de lista **Rep** en la sección **Sample**. Introduzca el número de muestras en el cuadro de lista **Num**.

Haga clic en **ReDraw** para actualizar la pantalla. La parte inferior de la pantalla muestra la colocación de las muestras en los pocillos de la microplaca. La línea blanca continua separa los ensayos dentro de la placa. El color del pocillo indica el tipo de muestra que se está procesando en cada pocillo. La leyenda se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Nota: Si se introducen más muestras de las que caben en la placa, aparecerá el mensaje “Plate Setting Out of Range” (Valor de la placa fuera de rango) cuando se actualice la placa. Reduzca el número de muestras introducidas y procese las muestras restantes en otra placa.

Calibrador

Si el ensayo va a utilizar una curva patrón almacenada, haga clic en **C** bajo la etiqueta **Calib** para abrir la ventana **Calibrator selection** (Fig. 55). Si no se ha guardado ninguna curva patrón con el protocolo, este botón estará inactivo.

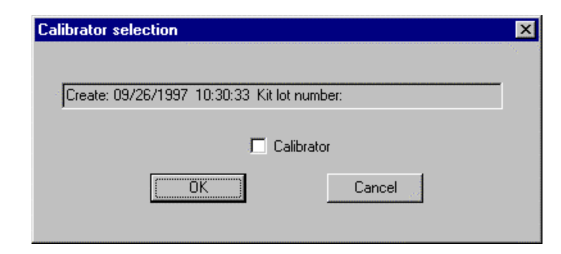


Figura 55. Ventana Calibrator Selection

Active la casilla de verificación **Calibrator** para utilizar el calibrador en el ensayo. Aparecerá una marca de verificación para indicar que el análisis utilizará la curva patrón designada. No se utilizarán en el ensayo los estándares usados para crear la curva patrón. Sólo se colocará en la gradilla de estándares el estándar utilizado como calibrador. Los resultados del ensayo se ajustarán utilizando el valor del calibrador. Haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Calibrator Selection** y volver a la ventana **Plate Setup**.

Botella de lavado

Seleccione **Wash Bottle 1** o **Wash Bottle 2**. Debe especificarse la botella del tampón de lavado para cada ensayo. La botella de lavado 1 es la botella predeterminada.

Impresión

Seleccione **C** o **P** de los botones de selección **Print.** Si elije **C**, sus datos se imprimirán en formato de columna según la posición en la que se encuentren en la gradilla de muestras, con los resultados aplicados al ID el paciente. Si elije **P**, sus datos se imprimirán sin el ID del paciente, aplicado la señal a la posición de la muestra en la placa.

Número de lote del kit

Hay un campo **Kit Lot number** para cada protocolo que le permite introducir el número de control del kit de materiales utilizado para realizar cada ensayo.

Repita el proceso según sea necesario para ensayos adicionales en la placa y para placas adicionales.

Nota: Para asegurarse de que se colocan correctamente las placas, coloque inmediatamente las tiras de microtitulación en las placas y las placas en la plataforma de incubación superior. La primera placa va en la posición 1, la segunda placa en la posición 2, etc. El pocillo A1 va en la esquina superior derecha de la plataforma de incubación. Esta posición se marca como A1 en la plataforma.

Configuración de la gradilla

Haga clic en **Rack Setup** en el lado superior derecho de la ventana **Plate Setup** para abrir la ventana **Sample Rack Setup** (Fig. 56).

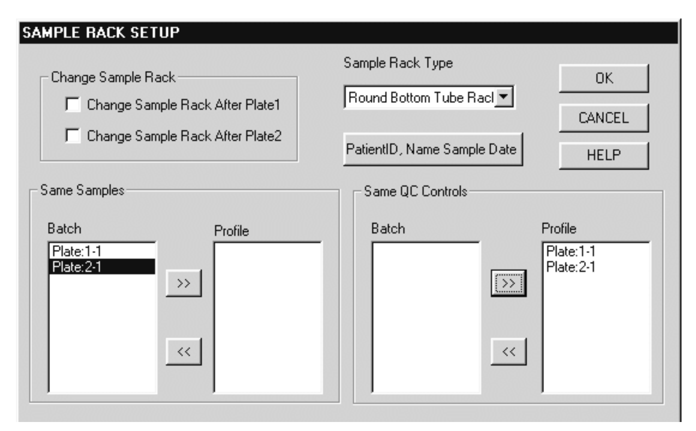


Figura 56. Ventana Sample Rack Setup

Configuración de la gradilla de muestras

Cambiar la gradilla de muestras

Si va a analizar más de 90 muestras, active **Change Rack After Plate 1**. Si el análisis procesará más de 180 muestras, active **Change Sample Rack After Plate 2**. Después de pipetear la primera gradilla, el sistema CODA hará una pausa, abrirá la cubierta y permitirá que el usuario cambie la gradilla.

Tipo de gradilla de muestras

Seleccione **Sample Rack Type** de la lista desplegable.

Nota: Es muy importante que se seleccione el tipo de gradilla que se utilizará en el análisis. Si utiliza un tipo de gradilla diferente al seleccionado podría suceder que las muestras no se pipeteen o que la pipeta de muestras resulte dañada.

Las mismas muestras

La sección **Same Samples** de la pantalla contiene los ensayos para el análisis. Pueden aparecer en el cuadro de lista **Batch** o en el cuadro de lista **Profile**. Si las muestras se analizan por lotes, se utilizarán muestras diferentes para cada ensayo. Si las muestras se analizan en el modo de perfil, todos los ensayos utilizarán las mismas muestras. Los ensayos se indican con un número de identificación de dos dígitos. El primer dígito es el número de la placa y el segundo dígito es el número del ensayo en la placa. Por ejemplo: La placa 2 - 1 es la segunda placa y el primer análisis en esa placa. Para realizar más de un ensayo en las mismas muestras, seleccione el ensayo en la lista **Batch** y haga clic en las flechas dobles de la derecha para transferir el ensayo a **Profile**. Para utilizar muestras diferentes para cada ensayo, deje el ensayo en la lista bajo el modo **Batch**. Para transferir un ensayo del modo **Profile** al modo **Batch**, seleccione los ensayos bajo el modo **Profile** y haga clic en las flechas dobles de la izquierda.

Los mismos controles de calidad

Siga el procedimiento descrito en **Same Samples** más arriba para los controles de calidad.

ID del paciente, nombre, fecha de la muestra

Para introducir la información del paciente, seleccione el botón **Patient ID, Name Sample Date** para abrir la ventana **Patient ID Entry** (Fig. 57).

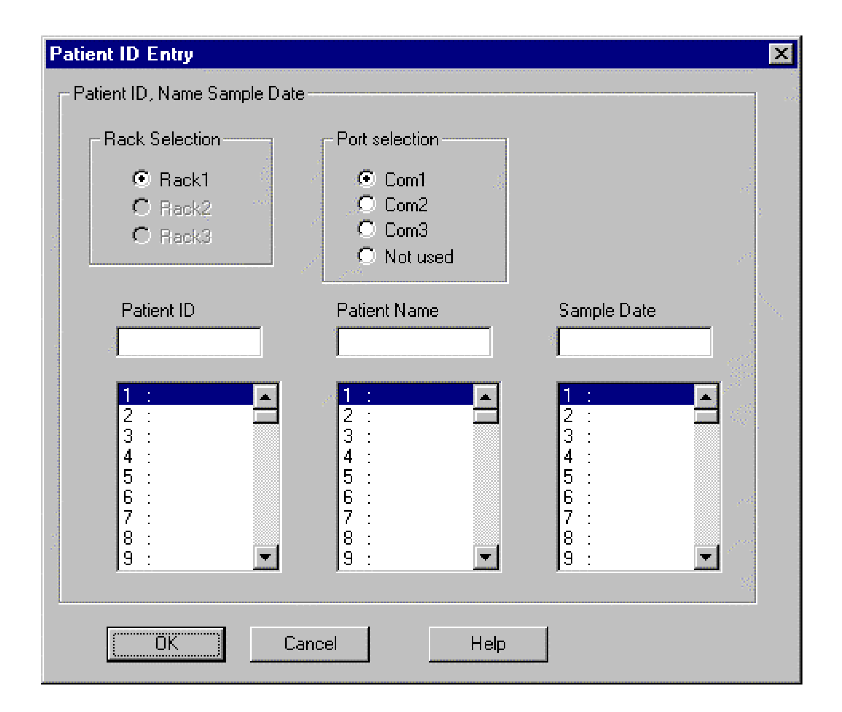


Figura 57. Ventana Patient ID Entry

Introducción de ID del paciente

Selección de gradilla

Seleccione la gradilla. **Rack 1** es la opción predeterminada. **Rack 2** y **Rack 3** sólo pueden seleccionarse si se ha activado la opción **Change Sample Rack** correcta en la ventana **Sample Rack Setup**. Haga clic en el cuadro **Patient ID** para introducir el número de identificación (1-10 dígitos). Pulse **<ENTER>** para añadir la entrada del campo a la lista. Introduzca el nombre del paciente y la fecha de la muestra en los cuadros **Patient Name** y **Sample Date**. Éstos se añadirán a la lista cuando presione **<ENTER>**. Si se está utilizando un lector de códigos de barras, active la casilla de verificación **Port selection** para su puerto de comunicación, si fuese necesario. Si no se está utilizando un lector de códigos de barras, la opción **Not Used** deberá estar activada.

Se imprimirá la información introducida en la ventana **Patient ID Entry** junto con la información del archivo **Run Setup** cuando haga clic en **Print** en la barra de herramientas de la pantalla **Rack Configuration**.

> **Nota:** Los nombres de pacientes y los números de identificación también pueden introducirse durante un análisis. Para introducir la información, en la pantalla **Run Monitor**, haga clic en **ID** para abrir la ventana **Patient ID Entry**.

Haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Patient ID Entry** y volver a la ventana **Sample Rack Setup**.

Haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Sample Rack Setup** y volver a la pantalla **Plate Setup**. Haga clic en **Close** para cerrar la pantalla **Plate Setup** y volver a la pantalla **Rack Configuration**.

Configuración de la gradilla

Después de introducir la información del análisis, la pantalla **Rack Configuration** mostrará las ubicaciones de los reactivos, estándares, controles y muestras del paciente.

El cuadro superior con 24 posiciones representa la gradilla de reactivos. Muestra las posiciones de los reactivos utilizados en cada ensayo.

El siguiente cuadro con 30 posiciones representa la gradilla de estándares y controles. Muestra las posiciones de los estándares y controles utilizados en cada ensayo.

El último cuadro con 90 posiciones corresponde a la gradilla de muestras. Muestra las posiciones de las muestras y los controles de calidad que deben probarse. Los controles de calidad (QC) y las muestras de los pacientes se colocan de arriba a abajo en la gradilla de muestras sin dejar ninguna posición vacía. Las muestras se colocan en el orden de los ensayos. El sombreado de los controles y las muestras cambia entre ensayos para marcar visualmente la diferencia. Cuando las muestras y los controles se analizan en lotes, las muestras y los controles para cada ensayo se numerarán individualmente. Esto quiere decir que los controles y las muestras del primer ensayo se colocarán en primer lugar, seguidos de los controles y reactivos del segundo ensayo. En el modo perfil, sólo hay un conjunto de muestras.

Diluciones

Si su ensayo necesita diluciones, se mostrará la gradilla de muestras de la pantalla **Rack Configuration** (Fig. 58) con la distribución de diluciones en su sitio, y sólo cuatro hileras en la gradilla de muestras.

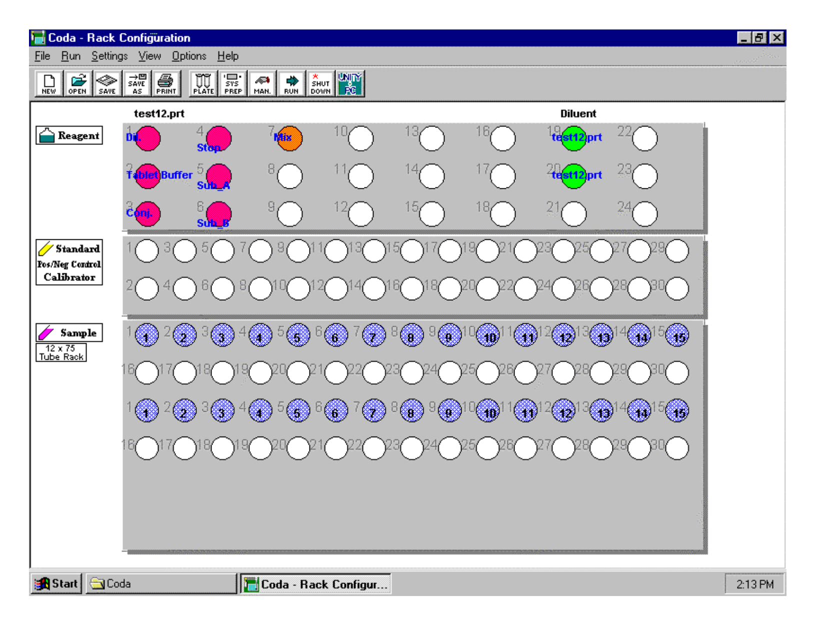


Figura 58. Pantalla de configuración de gradillas con diluciones

Nota: Cuando se están analizando diluciones, la pantalla indica el número de tubos que hay que colocar y dónde. Las filas 1 y 2 son para tubos vacíos únicamente, y las filas 3 y 4 son para muestras. Las filas 5 y 6 no se utilizan si se analizan diluciones.

Nota: Los reactivos ***no*** deben colocarse en este momento. Vea la ventana **Run Information** para los volúmenes correctos de los reactivos y la **Run Checklist** en la página 88 para las instrucciones de colocación de los reactivos. Consulte la sección **Run Setup** para obtener información sobre cómo colocar reactivos y cómo realizar un análisis.

Las ubicaciones de los reactivos se marcarán con el nombre del reactivo. El nombre del ensayo se muestra a lo largo del borde superior del cuadro de reactivos. Los reactivos de cada ensayo se designarán mediante colores diferentes. El disolvente se coloca en las posiciones 19 a 24 en la gradilla de reactivos y se identifica en la pantalla con el nombre del ensayo.

Opciones de la barra de menús de Rack Configuration



Figura 59. Menús de configuración de la gradilla

Archivo

New	Vacía la gradilla de muestras y cierra el archivo de análisis abierto.
Open	Abre un archivo de análisis existente.
Save	Guarda un archivo de análisis abierto utilizando su nombre original.
Save As	Guarda un archivo de análisis abierto en un archivo nuevo.
Print	Imprime un archivo de análisis.
Print Preview	Muestra el archivo de análisis tal y como aparecería al imprimirlo.
Print Setup	Selecciona una impresora y una conexión de impresora.

Ejecutar

Run	Abre la pantalla **Run Information** e inicia las comprobaciones de protocolo y hardware.
Plate Setting	Abre la pantalla **Plate Setup**.
Plate Reading	Lee el contenido de una placa colocada en el portaplacas e imprime los resultados en la forma establecida por el protocolo activo.
System Prep	Abre la ventana **System Prep** y el cuadro de diálogo **Priming Procedure**.
Manual	Abre la ventana **Manual Operation**.
Shutdown	Inicia el procedimiento de apagado. Ésta es una función de mantenimiento que lava a chorro los conductos de líquido.

Configuración

Port Set	Abre la ventana **Port Set** para configurar el puerto de comunicación del sistema CODA. COM1 es el valor predeterminado.
Filter Set	Abre la ventana **Filter Set** para configurar los valores de las longitudes de onda del filtro.
Directory	Abre la ventana **Set Directory and UNITY-PC command**. Durante la instalación del software CODA se configuran los directorios predeterminados.

Visualizar

Reagent Name	Abre la ventana **Protocol Information** que contiene un listado de reactivos, estándares y controles para los protocolos utilizados con muestras de gradillas.
Sample Rack 1,2,3	Cuando hay muestras en más de una gradilla, active la gradilla de muestras que desea tener en un primer plano para verla.
Statistics	Abre la ventana **Setup Statistics** debajo de la ventana **Rack**.
First, Second, Third Task Bar	Oculta/Muestra la primera, segunda o tercera barra de tareas en la parte inferior de la pantalla.

Opciones

UNITY-PC	Abre el software UNITY-PC
Reagent Vial Type	Vial de base plana o vial de base cónica

Importante: Antes de empezar a configurar la gradilla de muestras, abra el menú **Options** en la barra de menús y compruebe que las opciones para **Reagent Vial Type** son correctas. El uso del tipo de vial de reactivo erróneo podría producir una medición incorrecta del volumen del reactivo.

Los valores **Options** y **Settings** que seleccione se guardarán y pasarán a ser las opciones predeterminadas la próxima vez que abra **Plate Centric Setup**.

Ayuda

La opción **Help** ofrece información adicional sobre la **Plate Centric Run Setup**.

Opciones de la barra de herramientas de Rack Configuration

Los botones de la barra de herramientas **Plate Centric** (Fig. 60) situados debajo de la barra de menús se utilizan para pasar de una pantalla a la siguiente en **Plate Centric Setup**, así como para realizar tareas que se repiten con frecuencia.

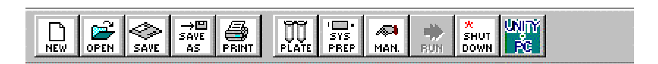


Figura 60. Barra de herramientas Rack Configuration

El botón **NEW** cierra el archivo de análisis abierto y borra la información de configuración de gradillas y protocolos de **Plate Centric Setup** para que pueda configurarse un nuevo análisis.

La información del análisis se guarda en archivos con la extensión “. RUN” en el directorio CODA. Haga clic en el botón **OPEN** para abrir un archivo de análisis guardado con anterioridad.

Haga clic en el botón **SAVE** para guardar un archivo de análisis actualizado. Haga clic en el botón **SAVE AS** para guardar la actual configuración del análisis como un nuevo archivo.

Haga clic en el botón **PRINT** para obtener una copia impresa del archivo de análisis abierto, incluidos la placa y la lista de muestras.

Haga clic en el botón **PLATE** para abrir la ventana **Plate Setup**.

El botón **SYS PREP** abre la pantalla **System Prep** y la ventana **Priming Procedure**. Este procedimiento debe hacerse todos los días antes de comenzar con los ensayos. Este procedimiento se describe en la sección Mantenimiento y solución de problemas de este manual.

El botón **RUN** sólo está activo cuando la ventana **Rack Configuration** está activa. Abre la ventana **Run Information** para preparar el inicio de un análisis.



El botón **SHUT DOWN** inicia el procedimiento de apagado que se describe en la sección Mantenimiento y solución de problemas de este manual.

Este botón le permite acceder a informes de UNITY-PC desde la pantalla **Run Setup**. UNITY-PC se describe en la sección Cálculos e Informes de este manual.

Análisis

Para iniciar el análisis, seleccione el icono **RUN** en la barra de herramientas. Esto abrirá la ventana **Run Information** (Fig. 61).

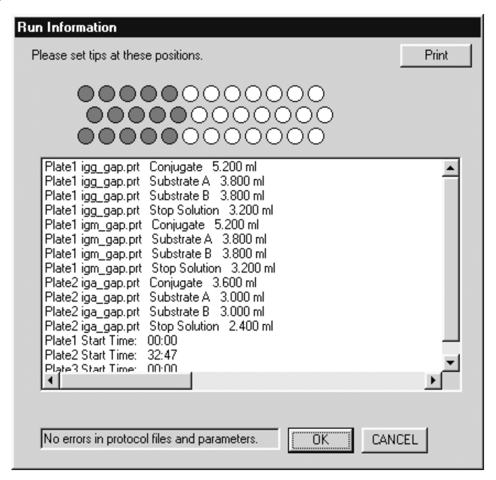


Figura 61. Ventana Run Information

Esta ventana muestra el número y la posición de las puntas de pipeta que deberán colocarse en la gradilla de puntas de pipeta. Ponga una punta de pipeta en cada posición sombreada. No se salte ninguna posición.

Esta ventana también indica cada reactivo y el volumen mínimo de reactivo necesario para el análisis. Coloque los reactivos en el orden que se muestra en la pantalla **Rack Configuration**. Para ver la pantalla **Rack Configuration**, mueva la ventana **Run Information**. Para imprimir la lista, haga clic en el icono **Print**.

Nota: La lista impresa NO está en el orden que se muestra en la pantalla **Rack Configuration**.

Coloque las puntas de pipetas y los reactivos antes de seleccionar **OK**. Al hacer clic en **OK** comenzará la comprobación del hardware y se preparará el sistema CODA para el análisis. La comprobación de hardware verificará que las botellas de líquido tienen al menos 500 ml de líquido y que el frasco para residuos tiene menos de 2 l de líquido.

Monitor de análisis

Si no hubo ningún error de protocolo o hardware cuando hizo clic en OK para cerrar la pantalla **Run Information**, se abrirá la pantalla **Run Monitor** con el botón **START** activado. Si se detectó algún error de protocolo o hardware antes de salir de la pantalla **Run Information**, el botón **Run Monitor START** no estará activado. Debe hacer clic en primer lugar en **Hardware Check** para verificar que se han corregido todos los errores de configuración antes de que el botón **START** esté activo. Esta pantalla tiene que estar activa para que el sistema CODA pueda realizar análisis.

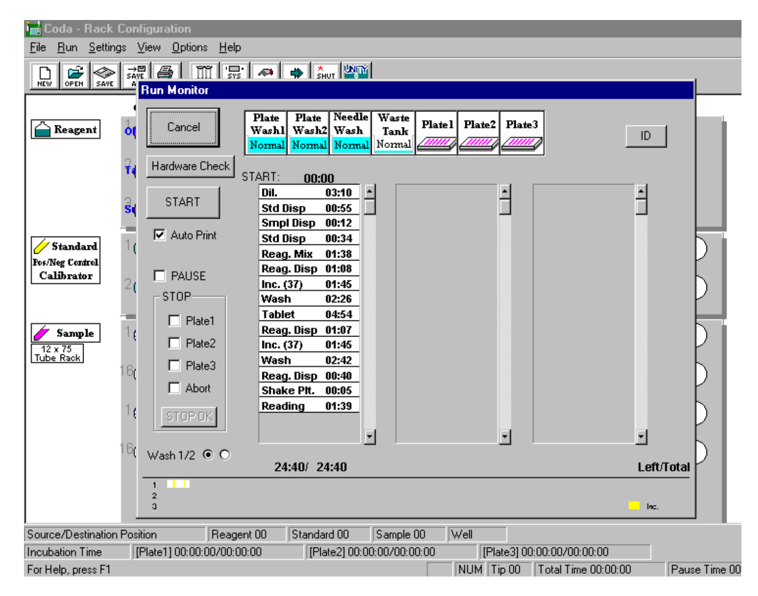


Figura 62. Pantalla Run Monitor

Iconos de indicadores de nivel de líquido

Compruebe los iconos de los indicadores de nivel de líquido situados en la parte superior de la pantalla. Indican el estado de las botellas de líquidos y residuos: **Plate Wash 1**, **Plate Wash 2**, **Needle Wash** y **Waste Tank.** Llene las botellas de lavado de placas y de lavado de pipetas. Vacíe el depósito de residuos si el nivel de líquido es alto.

Iconos del indicador de placa

Compruebe los indicadores de placa, **Plate 1**, **Plate 2** y **Plate 3**. Si alguno de los indicadores de placa está atenuado, significa que el sistema CODA no ha detectado la placa. Asegúrese de que se han detectado todas las placas que van a usarse durante el análisis.

Comprobación de hardware

El sistema CODA no comenzará un análisis hasta haber realizado con éxito la comprobación de hardware. Si se detectaron problemas de hardware durante la comprobación

realizada cuando se abrió la pantalla **Run Information**, haga clic en **Hardware Check** para comprobar si se han corregido los problemas de hardware.

Botones Start/Cancel

Haga clic en **START** para iniciar un análisis. Haga clic en **Cancel** para cerrar la pantalla **Run Monitor** una vez finalizado el análisis o para salir de esta pantalla sin iniciar el análisis.

Estado del análisis

Hay tres columnas en la pantalla **Run Monitor**: una para cada placa. Estas columnas indican los pasos que se realizarán en las placas correspondientes y en qué momento se realizarán esos pasos. Durante un análisis, se resaltará en naranja el paso en curso. Una vez finalizado el paso, cambiará a verde.

Botones indicadores de las botellas de lavado

Los botones de selección **Wash 1 / 2** indican qué botella de lavado está utilizando el protocolo activo.

Pantalla de tiempos de inicio de procesamiento de la placa

Hay un tiempo de inicio indicado en la parte superior de cada lista de pasos del ensayo de la placa. El tiempo de inicio de la primera placa es 00:00.

Pantalla de tiempo de procesamiento total/tiempo de procesamiento restante

Debajo de la lista de pasos de análisis para cada placa, se muestra el tiempo necesario para terminar el procesamiento de la placa. Está en el formato ***tiempo restante/tiempo total***. A la izquierda se encuentra el tiempo que queda hasta finalizar el procesamiento; a la derecha se encuentra el tiempo total necesario para procesar la placa. El tiempo restante se actualiza al final de cada paso.

Gráficos de la barra de tiempo

Las barras de tiempo situadas en la parte inferior de la pantalla muestran el intercalado de los pasos del ensayo. Las barras están numeradas en función de la placa a la que corresponden. Los períodos de incubación de la barra de tiempo se muestran en amarillo. El resto de los pasos se muestran en blanco. A medida que se realiza un ensayo, su barra de tiempo se va poniendo de color verde. La barra de tiempo estará completamente verde una vez finalizado el procesamiento de la placa que representa.

Casilla de verificación de impresión automática

Si se activa **Auto Print**, se imprimirán los resultados después de cada análisis.

Casilla de verificación de pausa
Para detener momentáneamente el procesamiento de la placa, active la casilla de verificación **Pause**. El sistema CODA terminará el paso en curso y abrirá la cubierta. Para volver a iniciar el análisis, desactive la casilla de verificación **Pause**. El sistema CODA continuará con el paso siguiente del ensayo.

Casillas de verificación de parada
Para detener el procesamiento de una placa individual, active el número de la placa en la casilla **STOP** y, a continuación, haga clic en **STOP OK**. Antes de detener el procesamiento, el sistema CODA finalizará el paso en curso. Por ejemplo, si se está lavando la placa al seleccionar **STOP OK**, el sistema CODA terminará de realizar el lavado y, a continuación, detendrá el análisis de esa placa. El sistema CODA continuará procesando automáticamente cualquier otra placa del análisis.

Casilla de verificación de cancelación
Para detener de inmediato todo el análisis, active la casilla de verificación **Abort**. Para preparar el sistema CODA para otro análisis, vaya a **Manual Operation** y seleccione **Reset**.

Precaución: No podrá proseguir el análisis con la placas detenidas mediante STOP o ABORT.

Lista de comprobación del análisis

- Deje que los reactivos se calienten a temperatura ambiente.
- Llene las botellas de tampón de lavado y vacíe el frasco para residuos.
- En el menú principal de Windows, seleccione **Start / Programs / CODA / Plate Centric Run Setup**.
- Para abrir la configuración de un análisis guardada con anterioridad, seleccione el icono **Open** de la barra de herramientas cuando se abra la pantalla **Rack Configuration**. Haga clic en el icono **Plate** para editar los parámetros del análisis, como el número de muestras del paciente y el tampón de lavado.
- Para configurar un análisis nuevo, haga clic en el icono de la barra de herramientas **Plate**, o seleccione **Plate Setting** en el menú **Run** para abrir la ventana **Plate Setup**.
- Haga clic en **Rack Setup** para abrir la ventana **Rack Setup**. Confirme que se ha seleccionado el tipo correcto de gradilla. Haga clic en **OK** para cerrar la ventana **Rack Setup**.
- Coloque tiras en la microplaca y la microplaca en el analizador CODA. Seleccione **Close** para cerrar la ventana **Plate Setup**.

- Coloque las muestras y los estándares tal como se muestra en la pantalla **Rack Configuration**.
- Seleccione **Run** de la barra de herramientas. Cargue las puntas tal como se muestra en la ventana **Run Information**.
- Imprima la lista de reactivos y dispense los reactivos en las cantidades especificadas en los viales de reactivos y coloque los viales de reactivos en el analizador CODA. Mueva la ventana según sea necesario para ver las posiciones de carga. Haga clic en **OK**.
- Si la comprobación de hardware es CORRECTA, cierre la cubierta y seleccione **START** en la pantalla **Run Monitor**.
- Si la comprobación de hardware no es CORRECTA, corrija los problemas identificados y vuelva a hacer la comprobación.
- El sistema CODA realizará automáticamente el análisis e imprimirá los resultados.

Notas de análisis

Blanco del ensayo
Los pocillos designados como “blancos” en la configuración del análisis recibirán todos los reactivos con una excepción, el reactivo denominado “Conjugado” no se distribuirá a los pocillos de blancos. Antes de calcular los resultados se restará la señal de los pocillos de blancos a las señales de los pocillos restantes.

Volver a intentar
Si el nivel de un estándar o de una muestra es bajo, el sistema CODA se detendrá para permitir que se añada muestra adicional al tubo de la muestra. Después de añadir más muestra, haga clic en **Retry**. Para reanudar el análisis de inmediato, haga clic en Cancel. Si se ignora el mensaje, el análisis continuará después de 60 segundos.

Precaución: Las pausas frecuentes provocadas por volúmenes de muestras cortos pueden provocar retrasos significativos en el análisis. Se recomienda encarecidamente que se añada el volumen de muestra correcto a cada tubo antes del inicio del análisis.

Nota: El volumen mínimo para los microtubos es de 130 µl más el volumen que se está procesando. El volumen mínimo para los tubos de muestras de base redonda es de 200 µl. El volumen mínimo para los tubos de muestras cónicos es de 150 µl.

CÁLCULOS

Abra el módulo **Calculations** haciendo doble clic en el icono **Calculations** o seleccionando **Start \ Programs \ CODA \ Calculations**.

El módulo **Calculations** le permite realizar las siguientes tareas:

- Ver e imprimir informes de resultados
- Editar la curva patrón
- Guardar resultados basados en la curva patrón
- Seleccionar un nuevo método de regresión
- Modificar la escala o rango de los ejes del gráfico
- Guardar datos en otro formato de archivo
- Cargar los resultados del ensayo en LIS

Ver e ìmprimir informes de resultados

Seleccione **Open** en la barra de herramientas **Calculations**. Aparecerá una lista de archivos de resultados en la ventana **Open File** (Fig. 63). Los archivos de resultados se ordenan según la fecha y la hora, los análisis más recientes se encuentran en la parte superior de la lista. Abra el archivo que quiere consultar haciendo clic sobre él una vez y seleccionando **OK,** o haciendo doble clic en el nombre del archivo.

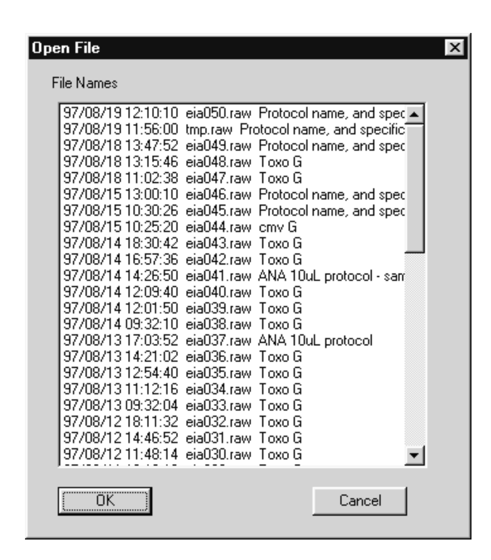


Figura 63. Ventana Open File

Se mostrará en la pantalla el informe de ajuste de curva **Curve Fit Report** del archivo seleccionado (Fig. 64). El **Curve**

Fit Report muestra la curva patrón y los resultados de las muestras obtenidos para cada protocolo. Los informes de resultados se generan para cada protocolo en cada placa. Por ejemplo, una placa con múltiples protocolos generará un informe de resultados diferente para cada ensayo de la placa. Un análisis con tres placas del mismo protocolo generará un informe diferente para cada placa.

Para imprimir el protocolo, haga clic en el icono **PRINT** en la barra de herramientas o seleccione **Print** en el menú **File**.

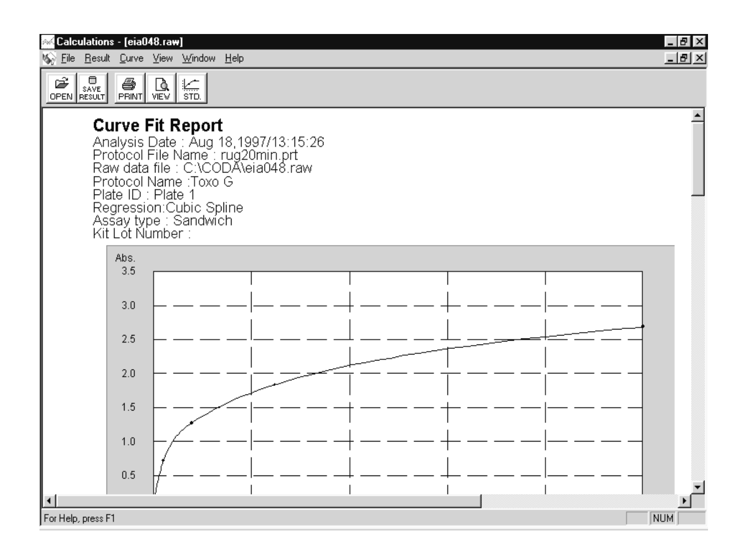


Figura 64. Informe de curva de ajuste

Editar la curva patrón

Haga clic en el icono **STD** o seleccione **Save & View Standard Curve** en el menú **Curve** para editar la curva patrón. Se abrirá la ventana **Save and View Standard Curve** (Fig. 65). Si hay varias curvas para el mismo ensayo, se mostrarán todas. Hay una leyenda descriptiva en el lado derecho de las curvas.

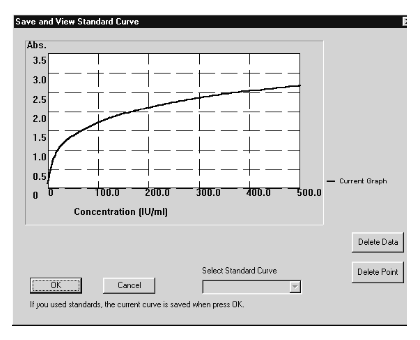


Figura 65. Ventana Save and View Standard Curve

Eliminar datos

Haga clic en **Delete Data** para eliminar toda la curva.

Precaución: No hay ninguna función para restaurar las curvas eliminadas.

Eliminar punto

Para editar la curva, haga clic en **Delete Point**. Esto abrirá la ventana **Delete Point** (Fig. 66).

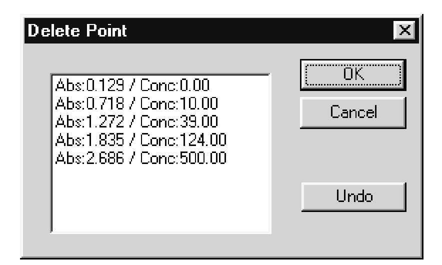


Figura 66. Ventana Delete Point

Seleccione el punto de datos del estándar que desea eliminar y, a continuación, haga clic en **OK** para cerrar la ventana y eliminar el punto. Sólo puede eliminarse 1 estándar cada vez. Se volverá a calcular la curva sin este estándar. Para deshacer la eliminación, haga clic en **Delete Point** y, a continuación, en **Undo**. Se volverá a calcular la curva con este estándar.

Nota: Se pueden eliminar un máximo de dos duplicados de los datos de la curva patrón siempre y cuando no se borre un nivel de estándar.

Seleccionar la curva patrón
Un análisis que utiliza un calibrador calculará automáticamente los resultados basándose en la curva patrón más reciente. Para utilizar una curva diferente, seleccione una curva del cuadro de lista **Select Standard Curve**. El sistema CODA volverá a calcular los resultados del análisis utilizando la curva patrón que seleccionó. Puede obtener una copia imprimiéndola. Los resultados guardados son los resultados calculados utilizando la curva más reciente. Si no utilizó un calibrador en su ensayo, el cuadro de lista **Select Standard Curve** no estará activo.

Seleccione el botón **OK** en la ventana **Save and View Standard Curve** para guardar la curva patrón editada, la cual se almacena como parte del protocolo. Aparecerá un cuadro

de mensaje indicando que se sobrescribirán los datos de la curva almacenada original. Seleccione **OK**.

Guardar resultados basados en la curva patrón editada

Cierre la ventana **Save and View Standard Curve** para volver a la ventana **Curve Fit Report**. Para guardar el archivo de resultados en la base de datos del sistema CODA, seleccione el icono **SAVE RESULT** en la barra de herramientas o seleccione **Save Result Data** en el menú **Result**. Los resultados editados sobrescribirán el archivo de datos sin procesar.

Seleccionar un nuevo método de regresión

Haga clic en **Select Regression** en el menú **Curve** para cambiar el tipo de regresión utilizado para la curva patrón. Se abrirá la ventana **Select Regression** (Fig. 67).

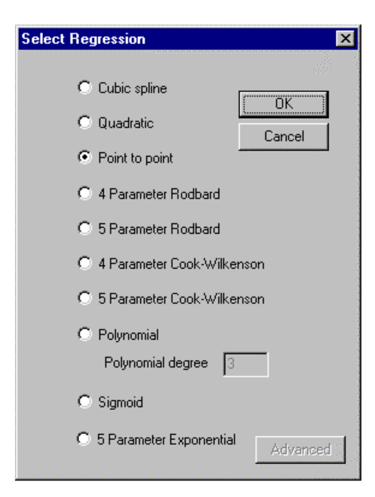


Figura 67. Ventana Select Regression

Reducción de datos ampliada – Ajustes de la curva

Los métodos de regresión disponibles en estos momentos son:

1) **Spline cúbico**

2) **Cuadrático**
$Y = A + B*X + CX^2$

3) **Punto a punto**

4) **Logística de cuatro parámetros de Rodbard** $Y = [(A - D)/(1 - (X/C)B)] + D$

Calcula la concentración de los datos de señal utilizando la siguiente fórmula:

$X = C \bullet ((A - Y) / (Y - D))^{1/B}$

5) Logística de cinco parámetros de Rodbard

$Y = [(A - D)/(1 - (X/C)^{B} * EXP(-E * X))] + D$

6) Logística de cuatro parámetros de Cook y Wilkenson

$Y = M + N / (1+EXP(-P - (Q * LN X)))$

Donde la relación con la fórmula de logística de cuatro parámetros de Rodbard se da mediante:

M	**= D**
N	**= A - D**
P	**= B * LN C**
Q	**= - B**

Calcula la concentración de los datos de señal utilizando la siguiente fórmula:

$X = EXP(-1 / Q \bullet (P + Ln((N/(Y - M)) - 1)))$

7) Logística de cinco parámetros de Cook y Wilkenson

$Y = R0 + Kc / (1 + EXP(-P -Q * LN X - S * X))$

Donde:

Y	**= respuesta (OD, índice)**
X	**= concentración**
R0	**= índice estándar cero predicho**
Rm	**= índice estándar infinito predicho**
Kc	**= Rm - R0**
P	**= B * en C (de la logística de 4 parámetros)**
Q	**= - B (de la logística de 4 parámetros)**
S	**= parámetro de asimetría**

8) Polinómico

Especifique el grado:
lineal = 1
cuadrático = 2
cúbico = 3 etc.
Los ajustes de la curva polinómica deben elegirse con al menos N-2 grados de libertad.

9) **Sigmoideo**

$$Y = \alpha + \frac{\beta}{(1 + EXP(-((Log\ X - \gamma) / \delta)))}$$

Donde la relación con la fórmula de David Rodbard se da mediante las ecuaciones:

α = D
β = A - D
γ = Log C
δ = - (1 / B)

Calcula la concentración de los datos de señal utilizando la siguiente fórmula:

$X = Exp\ \gamma \bullet (\beta / (Y - \alpha) - 1)^{-\delta}$

10) **Exponencial de 5 parámetros**

Y = S0 + K * EXP(A * LN X + B * (LN X) ^ 2 + C * (LN X) ^ 3)

Donde:

Y	= respuesta (OD o índice)
X	= concentración
S0	= respuesta cero
K	= parámetro
A	= parámetro
B	= parámetro
C	= parámetro

Nota: Para volver a la curva no editada, **NO** seleccione **Save Result**. Cierre el archivo de resultados y, a continuación, vuelva a abrirlo. Se mostrarán los datos originales.

Modificar los ejes del gráfico

Puede modificar el aspecto del gráfico cambiando el límite superior del eje Y y cambiado las escalas de los ejes X e Y. Para modificar los ejes del gráfico, seleccione **Graph Axis Settings** en el menú **Curve** para abrir la ventana **Graph Axis Setting** (Fig. 68).

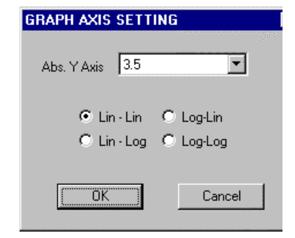


Figura 68. Ventana Graph Axis Setting

Guardar datos del informe en otros formatos de archivo

El menú **File** ofrece las opciones de guardar el archivo de resultados como archivo ASCII, UNITY o MicroPlate Manager (MPM).

Guardar como archivo ASCII

Para importar los resultados a Excel, seleccione **Save ASCII File** para guardar los resultados como un archivo ASCII.

Crear un archivo Unity

El archivo en formato UNITY se utiliza para transferir datos a UNITY-PC. Los parámetros de Unity deben definirse en **Protocol Editor** antes de crear el archivo Unity. Seleccione **Create Unity File** para guardar los resultados en formato de archivo UNITY. Guarde los archivos en el directorio C:\CODA. Para importar los datos al software UNITY-PC, siga las instrucciones del manual de UNITY.

Crear un archivo MPM

Para importar los resultados al software de gestión de datos Bio-Rad Microplate Manager, seleccione **Create MPM File** para guardar el archivo como un archivo de MicroPlate Manager.

Cargar los resultados del ensayo al sistema LIS

Los resultados se pueden cargar a un Sistema de información de gestión de laboratorio (LIMS, del inglés Laboratory Management Information System) desde el sistema CODA. Los protocolos del sistema CODA para la transmisión de datos cumplen con los estándares E-1381-91 (Protocolo de bajo nivel para transferir mensajes entre instrumentos de laboratorio clínico y sistemas informáticos) y E-1394-91 (Transferencia de información entre instrumentos clínicos y sistemas informáticos) de ASTM. Por favor, consulte el **Apéndice F** para obtener más información sobre las conexiones del sistema LIMS.

Para enviar resultados automáticamente a un sistema LIMS después de procesar cada placa, seleccione la opción **Auto Send** bajo **File, LIMS** en el menú.

Los resultados del informe de resultados que se muestran también pueden cargarse manualmente seleccionando **File, LIMS** y, a continuación, **Send to ASTM.**

Para enviar resultados de una curva editada a un sistema **LIMS,** guarde los resultados y, a continuación, cargue los datos manualmente seleccionando **File, LIMS, Send to ASTM**.

Funciones de la barra de menús de Calculations

File Result Curve View Window Help

Figura 69. Barra de menús de Calculations

Archivo

Open	Abre un archivo de resultados
Close	Cierra un archivo de resultados
Save ASCII File	Guarda los datos en un archivo ASCII para exportarlos a Excel
Create Unity File	Guarda los datos en un formato de archivo UNITY para transferir los datos a UNITY-PC
Create MPM File	Guarda los datos en un formato de archivo de MicroPlate Manager para exportarlos al software Bio-Rad MicroPlate Manager
LIMS	Envía a ASTM datos cargados al sistema LIS
	AutoSend carga automáticamente datos una vez calculados los resultados
	Report Type tiene opciones de formato por paciente o por placa
Print	Imprime resultados
Print Preview	Permite ver resultados tal y como aparecerían al imprimirlos
Print Setup	Cambia la configuración de la impresora

Resultado

Save Result Data Añade los datos de los resultados a la base de datos (CODAbase). Si los datos ya se han guardado, se sobrescribirán los datos anteriores

Curva

Save and View Standard Curve	Abre la ventana **Save and View Standard Curve**
Graph Axis Setting	Abre la ventana **Graph Axis Setting**
Select Regression	Abre la ventana **Select Regression**

Visualizar

Toolbar	Muestra u oculta la barra de herramientas
Status Bar	Muestra u oculta la barra de estado

Ventana

New Window	Crea una ventana nueva que muestra el mismo documento
Cascade	Organiza las ventanas de forma que solapen
Tile	Organiza las ventanas para que no solapen
Arrange Icons	Organiza iconos para ventanas cerradas
Window 1, 2…	Permite ir a la ventana especificada

Ayuda

Index	Abre el índice de las funciones de ayuda de Calculations
About Calculations	Muestra la versión de software

Funciones de la barra de herramientas de Calculations

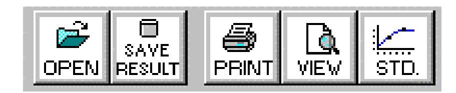


Figura 70. Barra de herramientas de Calculations

OPEN	Selecciona y abre un archivo de resultados
SAVE RESULT	Guarda los datos editados en la base de datos
PRINT	Imprime un informe de ajuste de curva
VIEW	Vista preliminar de la impresión
STD	Abre la ventana **Save and View Standard Curve**

INFORMES

El módulo Reports no está disponible en la actual versión del software.

UNITY

El programa UNITY de Bio-Rad es un software de generación de informes y gestión de datos de control de calidad que permite realizar comparaciones de resultados entre un grupo de colegas a nivel mundial. Aunque el programa UNITY es independiente del software CODA, los resultados de control de calidad de los análisis del sistema CODA pueden importarse a UNITY. Para obtener más información sobre UNITY, consulte el Manual del usuario de UNITY o solicite más información a su representante de Bio-Rad.

Cuando se incluyen controles de calidad en un análisis del sistema CODA, los datos de estos controles pueden importarse a UNITY. Para crear un archivo de importación UNITY siga los siguientes pasos:

1) Defina los **Unity Parameters** en **Protocol Editor** en la pantalla **Protocol Configuration**. Por favor, consulte el manual de UNITY o llame al Servicio técnico de Bio-Rad para obtener información sobre los códigos.

2) En **Run Setup**, seleccione el botón **QC** en la pantalla **Protocol Setup Template** o en la pantalla **Plate Setup**. Defina los controles de calidad (asegúrese de utilizar el número de lote maestro en lugar de los números de lote individuales para cada control). Seleccione los controles que deben analizarse. Seleccione los duplicados y haga clic en la casilla de verificación **Create UNITY PC Import file**. Salga de la ventana haciendo clic en **OK**.

Al final del análisis, el sistema CODA guardará los resultados de control de calidad para cada placa. Los archivos se guardan en el directorio UPC con un nombre de archivo UNITYXX**.**TXT, donde la primera “X” corresponde al número de la placa y la segunda “X” al ensayo dentro la placa. Estos archivos se sobrescriben en cada análisis.

Para acceder a UNITY-PC, en la pantalla **Run Setup**, seleccione el icono **UNITY**. UNITY-PC es un programa basado en MS-DOS que utiliza el teclado, en vez del ratón, para hacer selecciones.

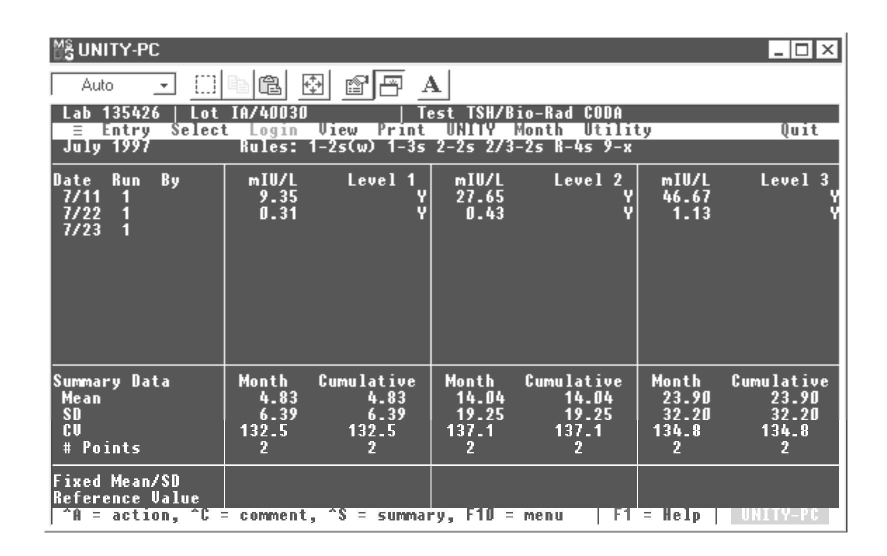


Figura 71. Menú principal de UNITY-PC

Nota: Antes de que puedan importarse archivos a UNITY-PC, debe instalarse el software en el mismo ordenador que se está utilizando para operar el sistema CODA. Introduzca el número de laboratorio, los números de lote maestros de control de calidad y las pruebas en UNITY-PC antes de importar los datos. Siga las instrucciones que se proporcionan en el Manual del usuario de UNITY.

Importación de resultados a UNITY-PC

Inmediatamente después del análisis, vaya a la pantalla **Run Setup** y haga clic en el icono **UNITY**.

En el software de UNITY, seleccione **Utilities** en la barra del menú principal. (Utilice **Esc** o **F10** para salir de la sección de entrada de datos y acceder a la barra de menú principal. Las teclas de dirección se utilizan para pasar de una selección a otra. **Intro** se utiliza para hacer una selección.) Seleccione **Import Data**.

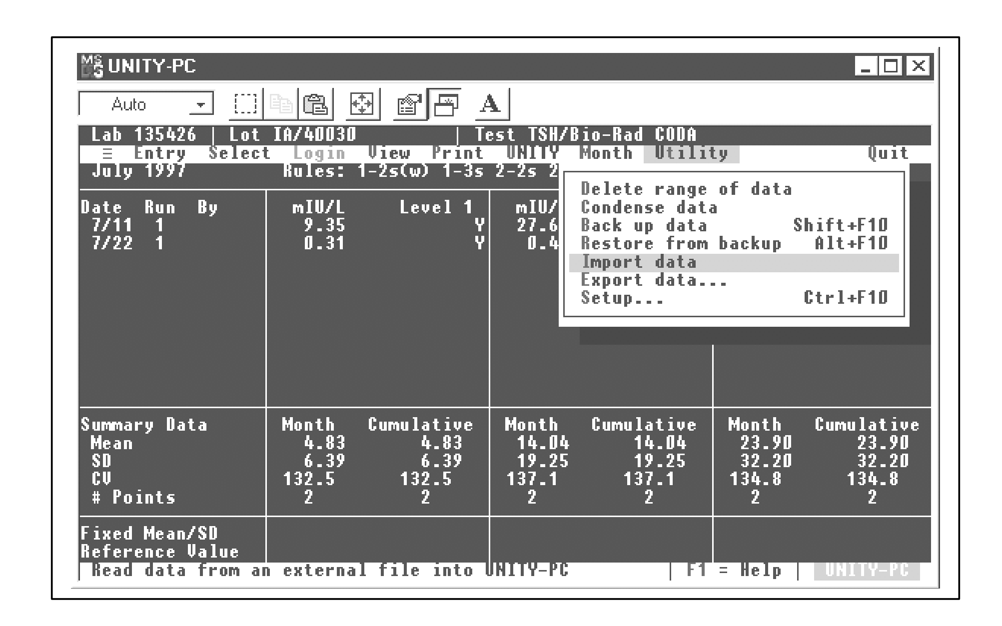


Figura 72. Ventana de utilidades de UNITY

El archivo "C:\UPC\UNITY11.TXT" aparecerá en la ventana del nombre de archivo. Esto importará los datos del primer ensayo de la primera placa; cambie el nombre según sea necesario para importar otras placas y ensayos. El primer dígito especifica el ensayo dentro de la placa, y el segundo dígito, la placa. Utilice el tabulador para pasar de una opción a otra. Introduzca una **X** para la opción, "Create new tests if necessary" (Cree pruebas nuevas si corresponde). Para importar el archivo, pulse **Enter** y, a continuación, escriba "**Y**" para confirmar.

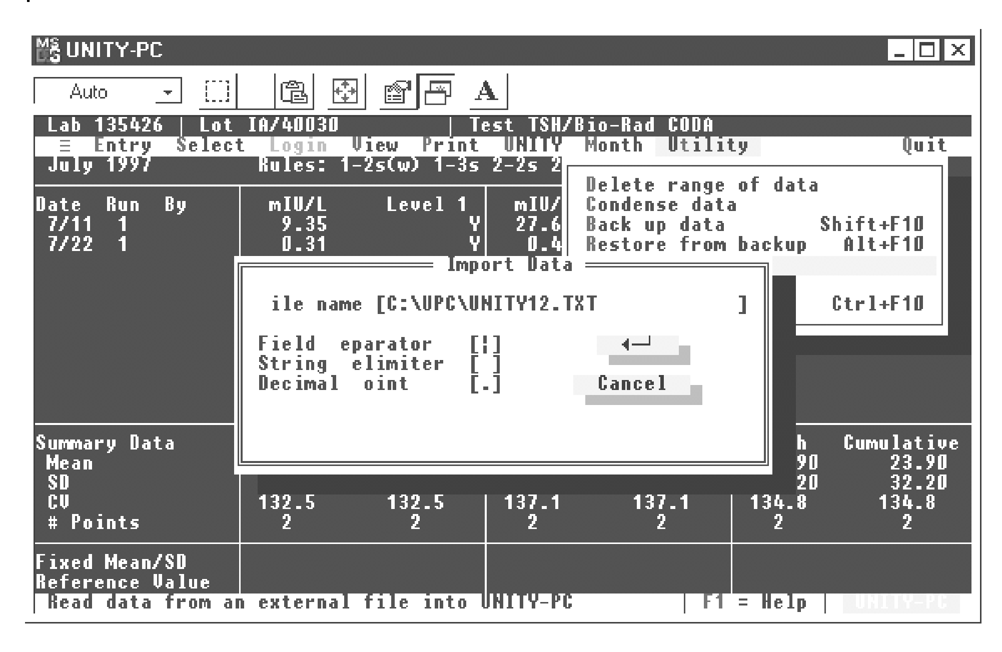


Figura 73. Ventana de importación de UNITY

La pantalla indicará que se han aceptado los archivos. Los archivos rechazados se envían al archivo “REJECT.TXT”.

Para salir, seleccione **Quit** en el menú principal. Esto le devolverá a la pantalla Rack Configuration en el software CODA.

Nota: Los datos de control de calidad también pueden transferirse a UNITY creando manualmente un archivo de UNITY en **Calculations**. En **Calculations**, seleccione **File** y **Create UNITY File**. Introduzca un nombre exclusivo para archivos nuevos, como por ejemplo UNITY.1. El archivo se guardará ahora bajo el directorio UPC y puede importarse desde UNITY-PC.

OPERACIÓN MANUAL

Todos los pasos realizados por el sistema CODA como parte de un ensayo pueden realizarse manualmente en el modo manual. Seleccione **Manual Operation** en el menú del sistema CODA para abrir la pantalla **Manual Operation** (Fig. 74). Seleccione el paso deseado. A continuación se describe cada opción. Después de configurar los parámetros para el paso, haga clic
en **Start**.

Una vez finalizada la operación, seleccione **Cancel** para salir de la pantalla. Para salir de **Manual Operation**, seleccione **Exit** dos veces.

Precaución: Para los procedimientos manuales, se coloca la microplaca en la plataforma de placas, salvo en el caso del procedimiento de incubación, en el que la placa se coloca en la plataforma de incubación superior.

Cuando coloque reactivos, añada 1,2 ml más de reactivo para dar cuenta del volumen muerto.

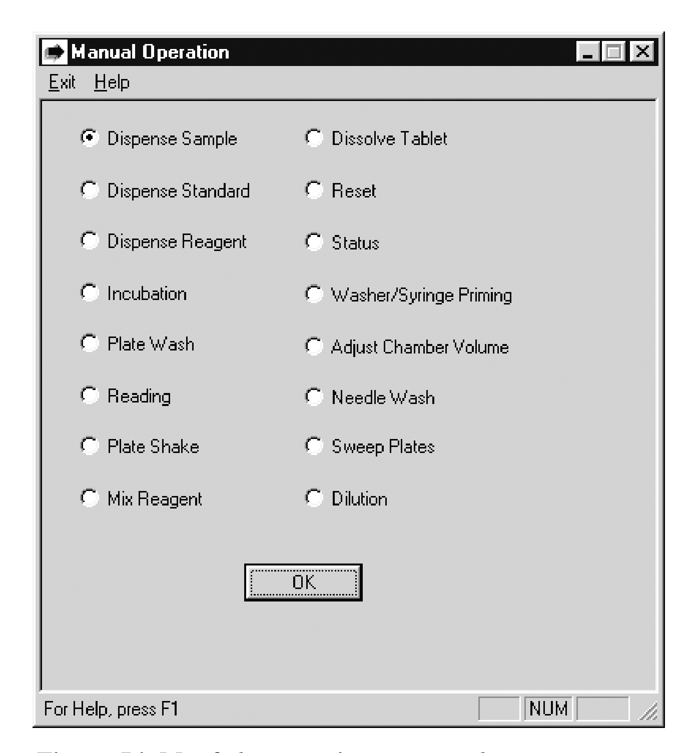


Figura 74. Menú de operaciones manuales

Dispensar muestra

Posición final/de inicio de la gradilla:
En el primer cuadro, indique la posición en la gradilla de muestras de la primera muestra que debe pipetearse. En el segundo cuadro, indique la posición de la última muestra. No se salte ninguna posición de la gradilla entre estas dos posiciones.

Duplicados:
Introduzca el número de duplicados, el rango es de 1 a 3.

Posición de inicio de la placa:
Introduzca la primera posición de la placa en la que se pipetearán las muestras. Las posiciones de la microplaca son de la A a la H para las 8 filas y de 1 a 12 para las 12 columnas. CODA pipeteará las muestras en todos los pocillos entre las posiciones introducidas.

Volumen de la muestra:
Introduzca el volumen de la muestra que debe pipetearse en cada pocillo; el rango es de 10 a 200 µl.

Volumen de lavado de la aguja:
Introduzca el volumen de lavado de la pipeta de la muestra; el rango es de 100 µl a 5000 µl y de 1 a 5 lavados. Un volumen de lavado de 1000 µl y 1 lavado serán suficientes para la mayoría de las aplicaciones.

Selección de la gradilla:
Seleccione el tipo de gradilla.

Selección de microplaca:
Seleccione el tipo de microplaca de la lista desplegable. Si está utilizando como tipo de placa “Other/Unknown”, un técnico de servicio tendrá que ajustar la altura de dispensación.

Coloque las muestras en la gradilla de muestras y la microplaca en la plataforma de placas antes de hacer clic en **Start**.

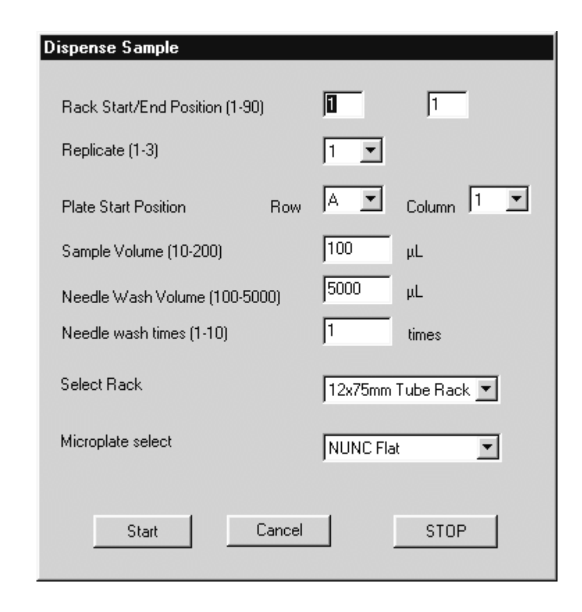


Figura 75. Ventana Dispense Sample

Dispensar estándar

Posición final/de inicio de la gradilla:
En el primer cuadro, indique la posición en la gradilla de estándares del primer estándar que debe pipetearse. En el segundo cuadro, indique la posición de la última muestra. No se salte ninguna posición de la gradilla entre estas dos posiciones.

Duplicados:
Introduzca el número de duplicados, el rango es de 1 a 3.

Posición de inicio de la placa:
Introduzca la primera posición de la placa en la que se pipetearán las muestras. Las posiciones de la microplaca son de la A a la H para las 8 filas y de 1 a 12 para las 12 columnas. CODA pipeteará en todos los pocillos entre las posiciones introducidas.

Volumen de la muestra:
Introduzca el volumen de la muestra que debe pipetearse en cada pocillo; el rango es de 10 a 200 µl.

Volumen de lavado de la aguja:
Introduzca el volumen de lavado de la pipeta de la muestra; el rango es de 100 µl a 5000 µl y de 1 a 10 lavados. Un volumen de lavado de 1000 µl y 1 lavado serán suficientes para la mayoría de las aplicaciones.

Selección de microplaca:
Seleccione el tipo de microplaca de la lista desplegable. Si está utilizando como tipo de placa “Other/Unknown”, un técnico de servicio tendrá que ajustar la altura de dispensación.

Coloque los estándares en la sección de estándares de la gradilla fija y la microplaca en la plataforma de placas antes de hacer clic en el botón **Start**.

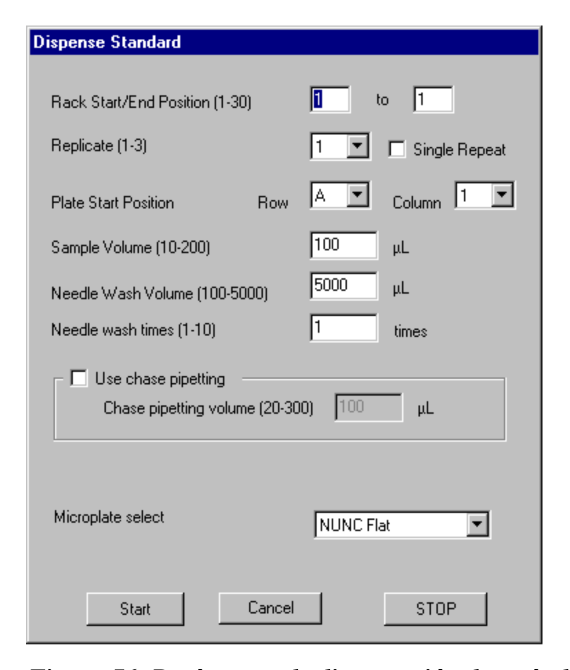


Figura 76. Parámetros de dispensación de estándares

Dispensación de reactivos

Botella de reactivo:
Introduzca la posición del vial de reactivo, el rango es de 1 a 24. Sólo puede dispensarse 1 reactivo a cada vez.

Posición de inicio de la placa y **posición final de la placa**:
Introduzca la primera y la última posición de dispensación de la microplaca. Las posiciones de la microplaca son de la A a la H para las 8 filas y de 1 a 12 para las 12 columnas. El sistema CODA pipeteará en todos los pocillos entre las posiciones introducidas.

Volumen del reactivo:
Introduzca el volumen de reactivo que debe dispensarse; el rango es de 20 a 400 µl en incrementos de 10 µl. Para la dispensación manual de reactivo, el sistema CODA no calcula el volumen de reactivo necesario.

Coloque la microplaca en la plataforma de placas y compruebe que el vial de reactivo contiene una cantidad apropiada de reactivo y que se encuentra en la posición correcta antes de hacer clic en **Start**.

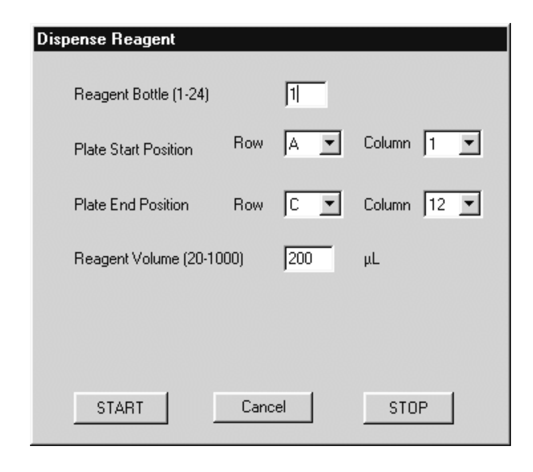


Figura 77. Parámetros de dispensación del reactivo

Incubación

El sistema CODA incubará hasta 3 microplacas a la vez. Las plataformas superior e inferior pueden utilizarse a la vez, pero sólo puede utilizarse una temperatura por placa. La plataforma superior incuba a temperatura ambiente. La plataforma inferior incuba a temperatura en caliente, entre 30 y 47 °C.

Tiempo:
Introduzca el tiempo de incubación para cada placa y seleccione la temperatura ambiente o en caliente. El rango de tiempo es de 1 a 1440 minutos (24 horas).

Temperatura:
Si se desea incubación en caliente, fije la temperatura.

Coloque las microplacas en la plataforma de incubación superior antes de seleccionar **Start**. El sistema CODA moverá las placas si fuese necesario. La ventana **Status** indicará el progreso de las incubaciones.

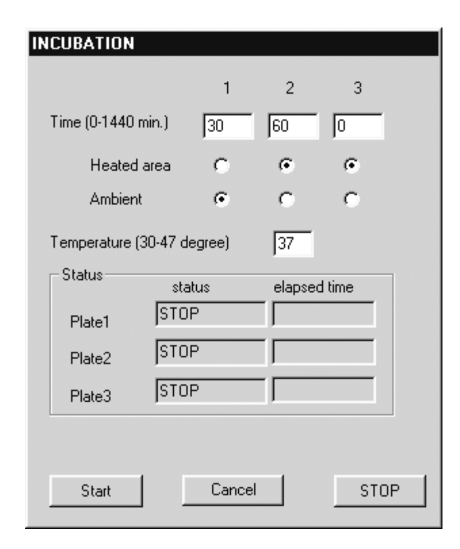


Figura 78. Parámetros de incubación

Lavado de la placa

Modo de lavado:
Seleccione uno de los métodos de lavado siguientes: **By Column** o **Whole Plate**. Cuando lave por columna, el sistema CODA dispensará y aspirará de cada tira antes de pasar a la siguiente tira. Si hay remojo, hará una pausa antes de aspirar. Cuando realice el lavado de la placa completa, el sistema CODA dispensará líquido en todas las tiras, hará una pausa durante el tiempo de remojo especificado y, a continuación, aspirará todas las tiras. Este proceso se realiza una vez para cada ciclo de lavado.

Columna final/de inicio de la placa:
Introduzca la columna de inicio y la columna final. El sistema CODA lavará cada tira que haya entre las tiras introducidas. Si sólo se va a lavar 1 tira, introduzca la posición de la tira en ambos cuadros. Para lavar las tiras 1 a 5, introduzca 1 en el primer cuadro y 5 en el segundo cuadro.

Volumen de lavado:
Introduzca el volumen de lavado; el rango es de 100 a 4000 µl, en incrementos de 50 µl. Debido a la alineación del colector de lavado de pocillos con la placa y a la aspiración y dispensación simultáneas, el volumen de lavado podría ser superior al volumen de líquido que cabe en el pocillo. Esto permite realizar un lavado a fondo de los pocillos. Al concluir la aspiración, se desplaza ligeramente la placa para aspirar por completo cualquier líquido restante en el borde inferior del pocillo.

Introduzca el número de ciclos de lavado en **Wash Cycles** (1 a 10), el tiempo de remojo en **Soak Time** (1 a 10 segundos), la botella de lavado que se va a utilizar en **Wash Bottle** y el tipo de microplaca utilizado en **Microplate**. Si está utilizando como tipo de placa “Other/Unknown”, un técnico de servicio tendrá que ajustar la altura de dispensación/aspiración.

Coloque la placa en la plataforma de placas con el primer pocillo en la esquina superior derecha y, a continuación, pulse **Start**.

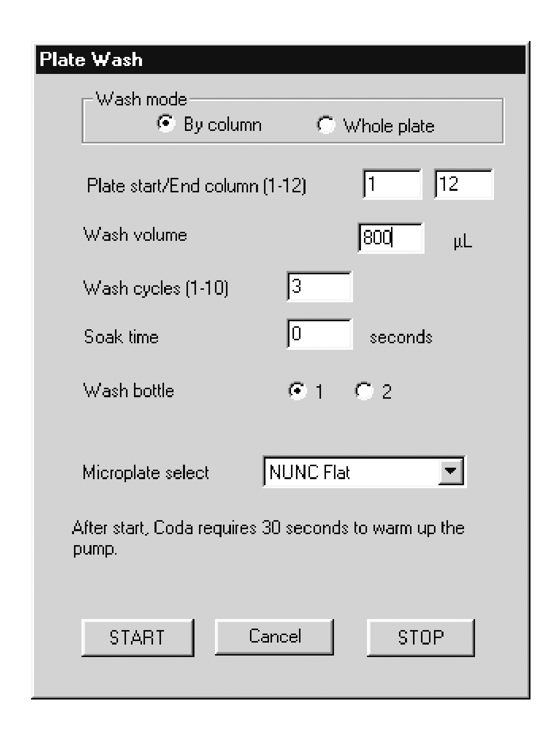


Figura 79. Parámetros de lavado de la placa

Lectura

Seleccione lectura de longitud de onda **Single** o **Dual**. En la lectura de longitud de onda doble, el sistema CODA restará la densidad óptica (OD) de la longitud de onda de referencia a la OD de la longitud de onda principal, y clasificará ese resultado como la OD del pocillo. Para obtener más información sobre lecturas de longitud de onda, consulte la sección Introducción.

Medición:
Seleccione la longitud de onda principal.

Referencia:
Seleccione la longitud de onda de referencia.

Agitación de placas:
Si desea realizar una agitación, introduzca los segundos para la agitación; el rango es de 1 a 99 segundos.

Directorio de almacenamiento de datos:
Introduzca el directorio en el que desea guardar los resultados de archivos. Los resultados no se imprimirán automáticamente; se guardarán en un archivo con el prefijo "EIA" y una extensión numerada; por ejemplo, el archivo con

la primera lectura de la placa se llamará EIA.001. Este archivo puede abrirse en Excel, Word o Wordpad.

Coloque la microplaca en la plataforma de placas y, a continuación, pulse **Start**.



Figura 80. Parámetros de lectura de la placa

Agitación de la placa

Introduzca el tiempo de agitación de la placa; el rango es de 1 a 99 segundos. Coloque la microplaca en la plataforma de placas y, a continuación, pulse **Start**.

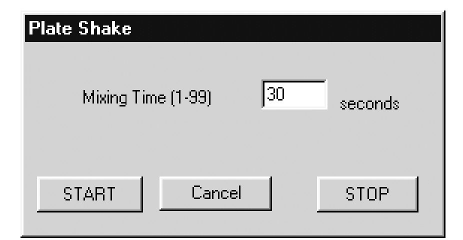


Figura 81. Parámetros de agitación de la placa

Mezcla de reactivo

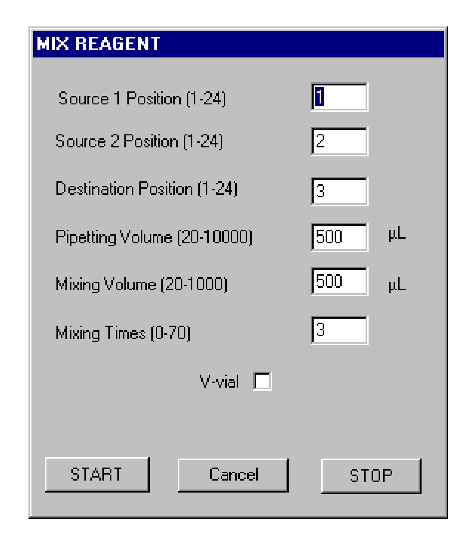


Figura 82. Parámetros de mezcla de reactivo

Posición de la fuente 1:
Introduzca la posición del vial que contiene el primer reactivo.

Posición de la fuente 2:
Introduzca la posición del segundo reactivo.

Posición de destino:
Introduzca la posición del vial de mezcla.

El rango de posiciones es del 1 al 24. Los viales de reactivo se colocan en la sección de reactivos de la gradilla fija.

Volumen de pipeteo:
Introduzca el volumen de reactivo que debe transferirse desde ambos viales de reactivos para obtener el reactivo mezclado; el rango es de 20 a 10000 µl. Se utiliza el mismo volumen para ambos reactivos.

Volumen de mezcla:
Introduzca el volumen de líquido que debe introducirse en la pipeta para la mezcla, el rango es de 20 a 1000.

Tiempos de mezcla:
Introduzca el número de ciclos de mezcla, el rango es de 0 a 70 ciclos.

Vial cónico
Si está utilizando viales de reactivos de base cónica, active la casilla de verificación **v-vial**.

Ponga el reactivo en los viales y coloque los viales en las ubicaciones designadas; luego pulse **Start**.

Disolución de la pastilla

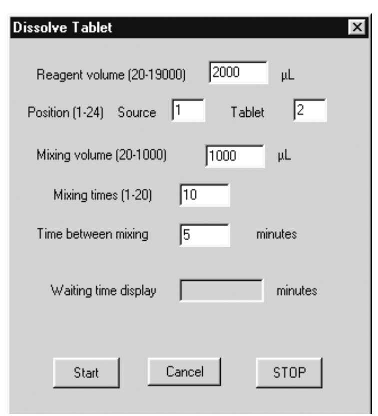


Figura 83. Parámetros de disolución de pastilla

Volumen del reactivo:
Introduzca el volumen de tampón que debe transferirse al vial que contiene la pastilla, el rango es de 20 a 1000 µl. Si está utilizando más de una pastilla, introduzca el volumen total que debe transferirse.

Posición de la fuente:
Introduzca la posición del tampón de disolución, el rango es de 1 a 24.

Posición de la pastilla:
Introduzca la posición del vial que contiene la pastilla, el rango es de 1 a 24.

Volumen de mezcla:
Introduzca el volumen de líquido que debe extraerse o dispensarse para la mezcla, el rango es de 20 a 1000 µl.

Tiempos de mezcla:
Introduzca el número de ciclos de mezcla, el rango es de 1 a 20.

Tiempo entre mezclas:
Introduzca el tiempo que ha de esperar el sistema CODA antes de la mezcla, el rango es de 1 a 30 minutos.

Coloque los viales de reactivo en las ubicaciones designadas en la sección de reactivos de la gradilla fija y pulse **Start**. La pantalla **Waiting Time** mostrará el tiempo de espera que queda.

Restablecimiento

Este comando moverá el brazo dispensador y el portaplacas a sus posiciones de inicio. Haga clic en **Start** para comenzar. Una vez restablecidos a sus posiciones de inicio, seleccione **Cancel** para volver al menú Manual Operation.



Figura 84. Restablecimiento

Estado

Haga clic en **Start** para visualizar el estado de los componentes de hardware.

Microplaca en área calentada
On indica que hay una placa en esa posición en la cámara de incubación superior. Se muestra **Off** cuando no hay ninguna placa en esa posición. Las posiciones son de 1 a 3 de izquierda a derecha.

Nivel del depósito de reserva
Indica el nivel de líquido de las botellas de lavado 1 y 2, de la botella de lavado de pipetas (lavado de agujas) y del frasco para residuos. Se muestra OK cuando el nivel de residuos es inferior a 2 litros y cuando las botellas de líquido tienen al menos 500 ml de líquido. Se muestra NG cuando el frasco para residuos está lleno y cuando las botellas de líquido están vacías o no están conectadas.

Selección de gradilla
Muestra el último tipo de gradilla de muestras utilizado.

Posición de lavado
Muestra la última gradilla de muestras utilizada.

Selección de microplaca
Muestra el último tipo de microplaca utilizado.

ID de firmware
Muestra el número de revisión del firmware instalado en el sistema CODA.

Valor de temperatura
Muestra la última temperatura utilizada (que es el valor actual). Las unidades están en grados centígrados.

Placa de temperatura
Muestra la temperatura real de la plataforma de incubación inferior. Las unidades están en grados centígrados.

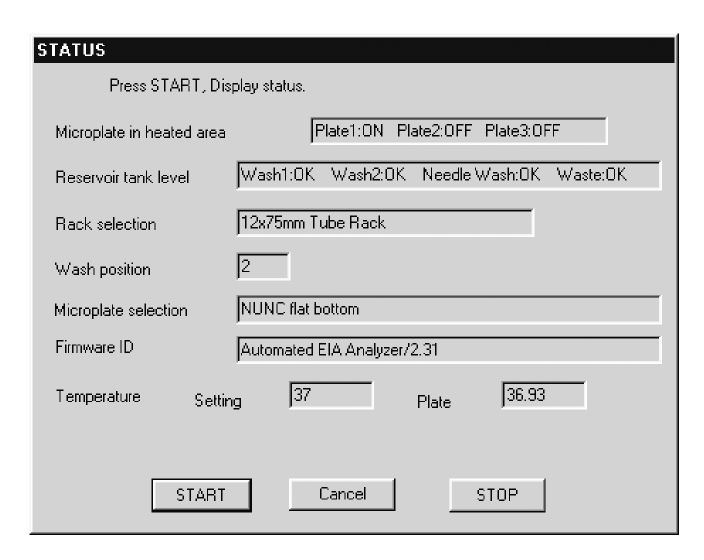


Figura 85. Pantalla Status

Cebado de jeringa y lavador

Cebado del lavador:
Lavará el colector de lavado de pocillos y sus conductos. Seleccione la botella de lavado 1 ó 2. Haga clic en **Start** para empezar.

Cebado de la jeringa:
Lavará la jeringa con líquido. Introduzca el número de ciclos, el rango es de 1 a 100. Haga clic en **Start** para empezar.



Figura 86. Cebado de jeringa y lavador

Ajuste del volumen de la cámara

Introduzca la cantidad de líquido que debe añadirse o extraerse de la cámara de líquido. El rango es de –5000 µl a 5000 µl en incrementos de 10 µl. Ponga un signo negativo delante del volumen para extraer el líquido. La cámara de líquido debe llenarse hasta 1400 µl para un óptimo funcionamiento. El nivel de líquido se ajusta automáticamente durante el paso
System Prep.

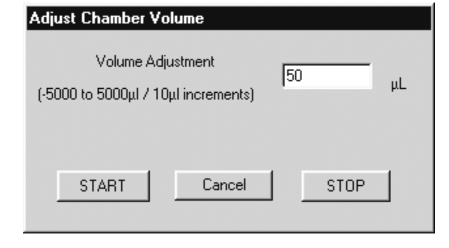


Figura 87. Ajuste del volumen de la cámara de líquido

Lavado de agujas (pipeta de muestras)

Introduzca el volumen de líquido que debe usarse para lavar la pipeta de muestras, el rango es de 20 a 5000 µl en incrementos de 10 µl. El sistema CODA lavará la pipeta una vez con el volumen de líquido seleccionado.

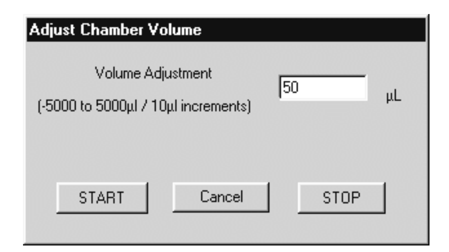


Figura 88. Ventana Needle Wash

Barrido de placas

Este comando moverá las placas de la cámara de incubación inferior a la cámara superior. Introduzca la posición de la placa que debe moverse: LEFT, MIDDLE o RIGHT (IZQUIERDA, CENTRAL o DERECHA) o seleccione ALL (TODOS). Si las placas estaban en la cámara de incubación inferior cuando se canceló el análisis, se recomienda realizar este procedimiento para eliminar las placas. Elimine las placas de la plataforma de placas y de la cámara de incubación superior antes de seleccionar **Start**.

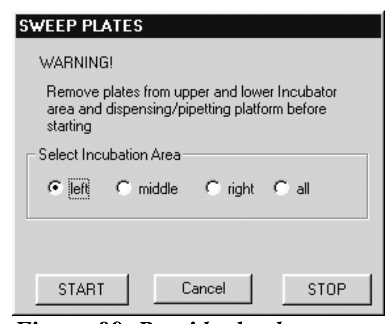


Figura 89. Barrido de placas

Dilución

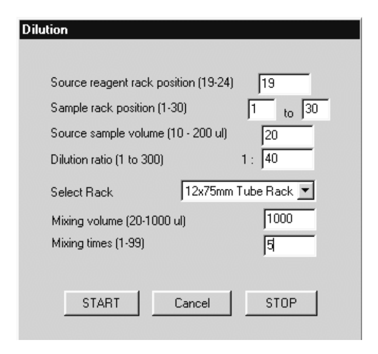


Figura 90. Parámetros de dilución

Posición en la gradilla del reactivo fuente
Introduzca la posición del vial de disolvente; el rango es de 19 a 24. Sólo puede utilizarse 1 vial cada vez y debe estar completamente lleno.

Posición en la gradilla de las muestras
Introduzca las posiciones de las muestras, el rango es de 1 a 30.

Nota: Los tubos de muestras para las diluciones se colocan en posición horizontal en la gradilla de muestras. Los tubos vacíos para la muestra diluida van en las dos primeras filas, las dos filas siguientes son para las muestras netas y las dos últimas filas no se utilizan.

Volumen de la muestra fuente
Introduzca la cantidad de muestra que va a diluirse, el rango es de 10 a 200 µl.

Proporción de dilución
Introduzca la proporción de la dilución, el rango es de 1 a 300.

Selección de gradilla
Seleccione el tipo de gradilla de la lista desplegable.

Volumen de mezcla
Introduzca el volumen de muestra diluida que debe extraerse y dispensarse para la mezcla, el rango es de 20 a 1000 µl.

Tiempos de mezcla
Introduzca el número de veces que se extraerá y dispensará la mezcla diluida para la mezcla; el rango es de 1 a 99.

Ponga las muestras en la gradilla de muestras, el disolvente en la sección del reactivo de la gradilla fija y, a continuación, pulse **Start.**

MANTENIMIENTO

PRECAUCIÓN: El personal calificado puede realizar sin peligro todos los procedimientos de mantenimiento descritos en este manual. El mantenimiento no cubierto en este manual deberá ser realizado sólo por un representante de Bio-Rad.

ADVERTENCIA: Apague el interruptor de alimentación y desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica antes de realizar un procedimiento de mantenimiento en el que sea necesario retirar cualquier panel o desmontar cualquier componente interior del instrumento.

Mantenimiento diario

Vaciado del frasco para residuos
Añada suficiente lejía de uso doméstico hasta igualar el 10% del volumen total del líquido de residuo. Antes de desecharlo, deje que repose durante 20 minutos. Enjuague bien el frasco para residuos.

NO AGREGUE LEJÍA AL CONTENEDOR DE RESIDUOS ANTES DE REALIZAR LOS ENSAYOS. LA PRESENCIA DE LEJÍA EN EL CONTENEDOR DE RESIDUOS PUEDE AFECTAR NEGATIVAMENTE AL FUNCIONAMIENTO DEL ENSAYO.

Vaciado de la bandeja de desecho de puntas de pipeta
La bandeja de desecho de puntas de pipeta está situada debajo del lado delantero izquierdo del sistema CODA. Saque la bandeja, deseche las puntas y vuelva a colocar la bandeja. Manipule las puntas de pipeta desechadas como material de riesgo biológico en potencia.

Preparación del sistema
Este procedimiento debe hacerse dos veces al día antes de realizar los análisis. Seleccione **System Prep** en el menú del sistema CODA y seleccione una botella de lavado. El procedimiento tarda aproximadamente 6 minutos. Durante este tiempo, el sistema CODA restablecerá todos los componentes de hardware, lavará el colector de lavado de pocillos, cebará la jeringa, ajustará la cámara de líquido y lavará la pipeta. Antes de iniciar este procedimiento, el sistema CODA realizará una comprobación del hardware. Las botellas de líquido deben llenarse y conectarse. Los frascos para residuos deben vaciarse y conectarse. Durante la preparación del sistema, aparecerá una ventana que indicará el progreso del procedimiento. La cámara de líquido y la

función de restablecimiento también están disponibles bajo el menú **System Prep**.

Apagado
Realice el procedimiento de apagado todos los días, tres veces seguidas. Esto lavará los conductos de lavado de pocillos con agua desionizada. Llene la botella de lavado 1 con agua destilada. En la ventana **Run Setup**, haga clic en el icono
Shut Down. El proceso de lavado tardará aproximadamente 2 minutos.

Mantenimiento semanal

Limpieza de pipetas
Con el sistema CODA apagado, limpie el exterior de la pipeta con un bastoncillo impregnado en alcohol. Limpie con firmeza pero con suavidad.

Limpieza del colector de lavado de pocillos
Con el sistema CODA apagado, limpie el exterior de los capilares de aspiración y dispensación del colector de lavado de pocillos con un bastoncillo impregnado en alcohol. Limpie con firmeza pero con suavidad. Limpie el interior de los capilares del colector de lavado de pocillos con escobillas metálicas de limpieza. Inserte las escobillas metálicas incluidas en los capilares. Utilice la escobilla metálica de mayor diámetro para los capilares de aspiración más largos y la escobilla metálica de menor diámetro para los capilares de dispensación más cortos. Realice el procedimiento **System Prep** después de la limpieza. Se envía un kit de limpieza de pocillos con cada sistema CODA. Puede solicitar kits adicionales si fuese necesario (nº de catálogo 402-5841).

Limpieza de la bandeja de puntas de pipeta
Limpie la bandeja con alcohol al 70% y un paño suave.

Copia de seguridad de los archivos
Si desea tener una copia permanente de los resultados de los análisis, guarde los archivos de resultados de los análisis (*.RAW) y los archivos de protocolos en un disquete o en otro directorio del disco duro. Utilice el **Windows Explorer** o algún otro programa parecido.

Apagado del ordenador
Debe apagarse el ordenador. Cierre todos los programas y seleccione Apagar en el menú Inicio de Windows.

Mantenimiento mensual

Botellas de líquido
Limpie las botellas de lavado con un detergente suave. Enjuague a fondo.

Limpieza del exterior
Utilice una esponja o un paño mojado con agua o con un jabón suave para limpiar la superficie exterior del sistema. No utilice productos de limpieza abrasivos.

Limpieza del interior
Limpie cualquier líquido derramado con una toallita desechable suave. Limpie la placa base interior con un paño suave o con una esponja humedecida con alcohol isopropílico al 70%.

Procedimientos de mantenimiento ocasionales

Cambio de la lámpara
Apague el sistema CODA y deje que la lámpara se enfríe durante al menos 15 minutos. Retire los cinco tornillos de orejetas blancos del panel posterior. Si el panel posterior tiene un asidero, levante y retire el panel. Si no tiene asidero, baje con suavidad el panel posterior hasta que cuelgue de las bisagras.

Precaución: La lámpara es una bombilla halógena y si la toca con las manos podría resultar dañada. Manipule la lámpara con cuidado.

La lámpara está situada en la caja negra en el lado derecho. Retire los dos tornillos de orejetas. Quite la cubierta y póngala con cuidado en los rieles que están justo encima de la lámpara. Suelte la presilla de resorte de la lámpara presionando hacia abajo y hacia la derecha en la presilla. Quite la lámpara. Podría resultar útil extraer el cableado de la lámpara unos centímetros para poder manipular mejor la lámpara.

Utilice un pañuelo para sostener la lámpara e inserte la lámpara nueva en la base blanca. Asegúrese de que las clavijas encajen por completo en la base. **No manipule el protector reflector de la lámpara**. Vuelva a meter el cableado debajo de la placa base. Coloque la lámpara en la abertura circular hasta que encaje sin moverse. Vuelva a colocar la presilla de resorte.

Vuelva a colocar la cubierta negra, con el ventilador situado en el lado inferior derecho. Vuelva a colocar los tornillos de la cubierta posterior. Los tornillos deben apretarse con firmeza, aunque no excesivamente.

Cambio de fusibles
Hay dos fusibles en el sistema CODA, situados en el lado derecho, entre el interruptor de alimentación y el cable de alimentación. Apague el sistema CODA. Utilice un destornillador ranurado para girar el portafusibles hacia la izquierda (en la dirección de las flechas). El portafusibles tiene un muelle y cuando se gira a la posición de apertura, saldrá expulsado. Cambie el fusible, y vuelva a instalar el portafusibles empujando y girándolo con suavidad hacia la derecha.

Cambio de filtros
Abra la cubierta de la lámpara siguiendo el procedimiento descrito más arriba para el cambio de la lámpara.

Instale el filtro nuevo en una abertura insertando el filtro de forma que las lengüetas estén alineadas y girándolo 1/4 de vuelta hacia la derecha. La posición del filtro está indicada por un número junto a la abertura. Si fuese necesario, puede extraer el filtro girándolo hacia la izquierda.

Para cambiar los valores de los filtros, vaya a **Run Setup** y haga clic en **Settings** en la ventana **Rack Configuration**. Introduzca la longitud de onda marcada en el filtro para la nueva posición.

Estos son los filtros instalados de fábrica en el sistema CODA:

Filtro 1:	405
Filtro 2:	450
Filtro 3:	490
Filtro 4:	655
Filtro 5:	0
Filtro 6:	0

Las unidades están en nm.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se encuentra con algún problema que no esté identificado aquí o si el problema persiste, póngase en contacto con su oficina Bio-Rad regional para obtener asistencia.

Problema: Los archivos guardados no están disponibles.

Medida: Compruebe el directorio seleccionado bajo **Run Setup, Settings, Directory.**

Problema: El sistema está encendido pero la luz indicadora de alimentación eléctrica no está encendida.

Medida: Compruebe las conexiones del cable de alimentación eléctrica. Compruebe los fusibles.

Problema: El instrumento sufrió un corte del suministro eléctrico durante un análisis.

Medida: Compruebe la conexión del cable de alimentación eléctrica. Compruebe los fusibles.

Problema: El analizador CODA y el ordenador no se comunican. Podría aparecer un mensaje de error de comunicaciones.

Medida: En la pantalla **Rack Configuration**, seleccione **Settings** y, a continuación, **Port Set**. El puerto de comunicación debe estar fijado en COM1.

Compruebe la conexión del cable RS232C para asegurarse de que está conectado.

Problema: El indicador de alimentación eléctrica está encendido pero el instrumentos no se inicializa.

Medida: Realice el procedimiento de restablecimiento (**Reset**) bajo **Manual Operations**.

Apague el instrumento y el ordenador, espere 1 minuto y vuelva a encenderlos.

Si la situación persiste, llame al servicio técnico de Bio-Rad para obtener asistencia.

Problema: Durante la preparación del sistema, la jeringa no se llena de líquido.

Medida: Compruebe que haya líquido en el depósito de lavado de pipetas. Si está vacío o el nivel es bajo, llénelo con agua destilada.

Compruebe si hay fugas en la jeringa.

Compruebe el tubo del depósito de lavado de pipetas para asegurarse de que está bien conectado y no hay fugas.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Bio-Rad para obtener asistencia.

Problema: Los reactivos no se están dispensando correctamente.

Medida: Inspeccione la cabeza dispensadora de reactivo para comprobar que no haya arañazos en la cabeza de acero inoxidable. Compruebe que la junta tórica esté apretada y que no esté dañada. Si la cabeza dispensadora o la junta tórica parecen estar dañadas, póngase en contacto con el servicio técnico de Bio-Rad para obtener asistencia.

Problema: No se está detectando el nivel de las muestras.

Medida: Limpie la gradilla de muestras y la placa base interna con alcohol. Realice el procedimiento **System Prep** y limpie la superficie exterior de la pipeta de muestras con alcohol.

Compruebe las conexiones del tubo y, si fuese necesario, apriételas. Compruebe si hay fugas en la jeringa y, si fuese necesario, apriete la jeringa.

Póngase en contacto con el servicio técnico de Bio-Rad para obtener asistencia.

Problema: Las lecturas de densidad óptica son de cero y/o muy bajas.

Medida: Compruebe que se seleccionó la lectura de longitud de onda individual bajo el protocolo del ensayo, o, si se

utilizaron operaciones manual, bajo la configuración de lectura. Si se utilizó la lectura doble, compruebe que la longitud de onda de referencia sea diferente a la longitud de onda principal.

Compruebe los valores del filtro bajo **Run Setup**. Abra el panel posterior del instrumento y compruebe la longitud de onda del filtro.

Problema: Aspiración deficiente durante el lavado o aspiración incompleta de los pocillos.

Medida: Compruebe que el tubo del frasco para residuos está conectado y que no tenga fugas.

Limpie los capilares del colector de lavado de pocillos. Consulte la sección Mantenimiento.

Problema: El tampón de lavado no se dispensa.

Medida: Compruebe que la botella de líquido seleccionada tenga líquido. Llene si el nivel es bajo o está vacía.

Problema: Acumulación de sal en los capilares de lavado de los pocillos.

Medida: Realice el procedimiento **Shut Down**. Para evitar que vuelva a ocurrir, realice el procedimiento **Shut Down** con más frecuencia.

APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES DEL ORDENADOR

A continuación se indican las especificaciones mínimas y las recomendadas para que un ordenador puede ejecutar el CODA Operation and Data Management Software. Para garantizar el óptimo rendimiento del software CODA, aténgase a la configuración recomendada del ordenador.

Recomendada:

Procesador Pentium 100+ MHz
Bus PCI
3 ranuras de PCI
4 ranuras de ISA
256 de caché
16 Mb de RAM
1 Gb de disco duro
Unidad de CD ROM (velocidad 4X o superior)
Monitor en color de 15 pulgadas
Tarjeta SVGA con 2 MB de RAM de vídeo
2 puertos serie (RS 232)
1 puerto paralelo
1 unidad de disquete de 3,5 pulgadas
Teclado AT mejorado
Módem 28,8 KBPS opcional
Windows 95 o una versión posterior

Mínima:

Procesador 486 100 MHz
128 de caché
8 Mb de RAM
Disco duro de 512 Mb
Unidad de CD ROM (velocidad 2X)
Monitor en color de 14 pulgadas
Tarjeta SVGA con 1 MB de RAM de vídeo
1 puerto serie (RS 232)
1 puerto paralelo
1 unidad de disquete de 3,5 pulg.
Teclado AT mejorado
Windows 95 o una versión posterior

APÉNDICE B: CONVENCIONES DE WINDOWS

Esta sección ofrece una breve descripción de técnicas básicas de Microsoft Windows utilizadas en el funcionamiento del CODA Operation and Data Management Software. Para obtener información adicional sobre operaciones de Windows, por favor, consulte la Guía del usuario de Windows.

Técnicas básicas del ratón

Para interactuar con el software CODA se necesita un ratón. El usuario mueve el ratón para situar el cursor en la pantalla. El cursor puede aparecer como un puntero o como una barra en I, dependiendo de la función actual. El puntero se utiliza para seleccionar iconos y una barra en I se utiliza para introducir texto.

Los siguientes términos se utilizan a lo largo de este manual para describir técnicas básicas del ratón:

Hacer clic
Mueva el puntero del ratón al lugar o icono deseado y presione y suelte con rapidez el botón izquierdo del ratón.

Hacer doble clic
Mueva el puntero del ratón al lugar o icono deseado y haga clic rápidamente con el botón izquierdo del ratón, dos veces.

Arrastrar
Mueva el puntero del ratón al lugar o icono deseado, presione el botón izquierdo del ratón y manténgalo presionado mientras mueve el ratón a otro lugar.

Botones
Los botones son cuadros con sombreado que cuando se seleccionan inician una acción o muestran más información. Los botones utilizados con más frecuencia son: **Start, Cancel, Start** y **Stop**. Cuando se habla de estos botones en el manual, aparecen resaltados en negrita, como se muestra más arriba.

Casillas de verificación

Las casillas de verificación se utilizan para seleccionar una opción. Si la casilla tiene una marca de selección, la opción está activa. Si no tiene una marca de selección, la opción está desactivada. Si lleva el ratón a la casilla y hace clic, alternará entre activada y desactivada.

Cuadros de texto

Los cuadros de texto son cuadros rectangulares en los que se escribe información. Para introducir información, lleve el ratón al cuadro y haga clic una vez; luego comience a escribir.

Lista desplegable

Para los cuadros de texto que usan con frecuencia la misma información, se han creado listas desplegables para facilitar su uso. La lista desplegable se abre haciendo clic en el botón de la flecha en el lado derecho del cuadro de texto. Seleccione el elemento deseado haciendo clic en él. Esta acción cerrará la lista desplegable. Sólo puede seleccionase un elemento de la lista cada vez.

APÉNDICE C: DESCRIPCIÓN GENERAL DE WINDOWS 95

Uso de Windows 95

Para iniciar un programa de Windows, haga clic en el botón **Inicio** en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

Aparece un menú emergente que contiene las siguientes opciones:

- Programas - Permite introducir e instalar programas nuevos
- Documentos - Permite abrir un documento usado y guardado recientemente
- Configuración - Permite comprobar o cambiar la configuración en el Panel de control, las Impresoras o la Barra de tareas
- Buscar - Permite encontrar un archivo
- Ayuda - Permite obtener ayuda
- Ejecutar - Permite abrir un archivo, documento o carpeta
- Apagar - Permite apagar el ordenador. Se comprueba que se han cerrado todos los archivos y que se han guardado todos los documentos.

Una vez que se ha cargado el software, acceda al software CODA haciendo clic en **Inicio**, a continuación en **Programas**, y luego en **CODA** y en la opción deseada.

Otras opciones

Mi PC le permite ver el contenido del ordenador.
La **Carpeta de reciclaje** se utiliza para eliminar un archivo o programa.

Explorador es el equivalente del **Administrador de archivos** en **Windows 3.1**. Sirve para localizar y transferir archivos. Los archivos pueden moverse de una ubicación a otra arrastrándolos a la ubicación deseada.

Convenciones

Muchas pantallas tienen la opción de seleccionar **Aceptar, Terminado** o **Cancelar**. **Aceptar** y **Terminado** guardarán la información y saldrán de la pantalla. **Cancelar** sale de la pantalla sin guardar las entradas de la pantalla.

APÉNDICE D: INSTALACIÓN DEL SOFTWARE CODA

Antes de instalar software en su sistema CODA, compruebe por favor que todos los programas están cerrados.

Inserte el CD del CODA Operation & Data Management Software en la unidad de CD-ROM. El programa debería cargarse automáticamente.

Si el programa no se carga automáticamente:
Haga clic en el botón **Start**, elija **Run** en el menú y, a continuación, seleccione **Browse**. Seleccione **My Computer** en el directorio. Haga clic en la unidad de CD-ROM para abrir su directorio: "CodaVx" (donde "Vx" representa el número de versión del software). Haga doble clic en el archivo **Setup.exe** que se encuentra en ese directorio.

Una vez que se ha cargado el software, acceda al software CODA haciendo clic en **Start**, a continuación en **Programs**, y luego en **CODA** y en la opción deseada.

APÉNDICE E: FIGURAS DEL SISTEMA CODA

Figura 1. Descripción general del instrumento 10
Figura 2. Pantalla Protocol Configuration 16
Figura 3. Ventana Calculation Options 17
Figura 4. Ventana Reagent Name 19
Figura 5. Ventana Graph Analysis 20
Figura 6. Ventana Advanced Calculation Options 20
Figura 7. Ventana Standard Concentration 21
Figura 8. Ventana Internal Storage Value 22
Figura 9. Ventana Control Name 23
Figura 10. Ventana Cutoff with Constant Value 24
Figura 11. Ventana Cutoff Based on OD value of Control 25
Figura 12. Ventana Calculation Formula for Cutoff 26
Figura 13. Ventana Cutoff Based on Calibrator Ratio 27
Figura 14. Ventana Kinetic Parameters 28
Figura 15. Ventana Reading Intervals 29
Figura 16. Pantalla Protocol File Editor 31
Figura 17. Ventana Sample Pre-dilution 32
Figura 18. Ventana Dispense Blank 32
Figura 19. Ventana Dispense Samples 33
Figura 20. Ventana Standard Setting 34
Figura 21. Ventana Dispense Reagent 34
Figura 22. Ventana Mix Reagents 35
Figura 23. Ventana Dissolve Tablet 36
Figura 24. Ventana Incubate microplate 37
Figura 25. Ventana Wash microplate 37
Figura 26. Ventana Shake microplate 38
Figura 27. Ventana Read microplate 38
Figura 28. Pantalla Run Setup 43
Figura 29. Barra de menús Run Setup 43
Figura 30. Barra de herramientas Run Setup 46
Figura 31. Barras de estado 48
Figura 32. Configuración de la gradilla 49
Figura 33. Ventana Sample Information 50
Figura 34. Ventana Protocol Setup Template 51
Figura 35. Ventana Pos/Neg Control Replicate 52
Figura 36. Ventana QC Control Selection 53
Figura 37. Ventana QC Control Information 53
Figura 38. Ventana Calibrator Selection 55
Figura 39. Ventana AutoFill Accession IDs 56
Figura 40. Ventana Accession ID List 58
Figura 41. Ventana Set Database Criteria 59
Figura 42. Ventana Criteria Profile 60
Figura 43. Ventana Tests Summary 61
Figura 44. Pantalla Setup Statistics 63
Figura 45. Pantalla Plate Layout 64
Figura 46. Ventana Well Information 65
Figura 47. Ventana Run Information 65
Figura 48. Ventana Reagent Information 66
Figura 49. Ventana Std/Cal/Control Information 67
Figura 50. Pantalla Run Monitor 67
Figura 51. Pantalla Rack Configuration 71
Figura 52. Pantalla Plate Setup 72

Figura 53. Ventana QC Control Selection 73
Figura 54. Ventana QC Control Information 74
Figura 55. Ventana Calibrator Selection 76
Figura 56. Ventana Sample Rack Setup 77
Figura 57. Ventana Patient ID Entry 79
Figura 58. Pantalla de configuración de gradillas con diluciones 81
Figura 59. Menús de configuración de la gradilla 82
Figura 60. Barra de herramientas Rack Configuration 84
Figura 61. Ventana Run Information 85
Figura 62. Pantalla Run Monitor 86
Figura 63. Ventana Open File 90
Figura 64. Informe de curva de ajuste 91
Figura 65. Ventana Save and View Standard Curve 91
Figura 66. Ventana Delete Point 92
Figura 67. Ventana Select Regression 93
Figura 68. Ventana Graph Axis Setting 96
Figura 69. Barra de menús de Calculations 97
Figura 70. Barra de herramientas de Calculations 99
Figura 71. Menú principal de UNITY-PC 102
Figura 72. Ventana de utilidades de UNITY 103
Figura 73. Ventana de importación de UNITY 103
Figura 74. Menú de operaciones manuales 105
Figura 75. Ventana Dispense Sample 107
Figura 76. Parámetros de dispensación de estándares 108
Figura 77. Parámetros de dispensación del reactivo 109
Figura 78. Parámetros de incubación 110
Figura 79. Parámetros de lavado de la placa 112
Figura 80. Parámetros de lectura de la placa 113
Figura 81. Parámetros de agitación de la placa 113
Figura 82. Parámetros de mezcla de reactivo 114
Figura 83. Parámetros de disolución de pastilla 115
Figura 84. Restablecimiento 116
Figura 85. Pantalla Status 117
Figura 86. Cebado de jeringa y lavador 118
Figura 87. Ajuste del volumen de la cámara de líquido 118
Figura 88. Ventana Needle Wash 119
Figura 89. Barrido de placas 119
Figura 90. Parámetros de dilución 120

APÉNDICE F: LIS

El sistema CODA ofrece interfases unidireccional y bidireccional con LIS. La interfase unidireccional proporciona comunicación unidireccional y la interfase LIS bidireccional proporciona comunicación de dos vías entre el software CODA y el ordenador huésped LIS. Se utiliza el protocolo de comunicación compatible ASTM según definición de la especificación ASTM E 1381-91, para proporcionar el nivel más bajo de comunicación entre CODA y el sistema huésped. El formato de archivo ASTM definido por ASTM E 1394-91 se utiliza para mediar la información desde LIS y hacia LIS. CODA puede recibir la lista de solicitud de LIS, traducir automáticamente esta información al formato interno y almacenarla en el archivo de la base de datos denominado CODABASE.MDB. Esta información se utiliza posteriormente durante la sesión de configuración del análisis (Run Setup).

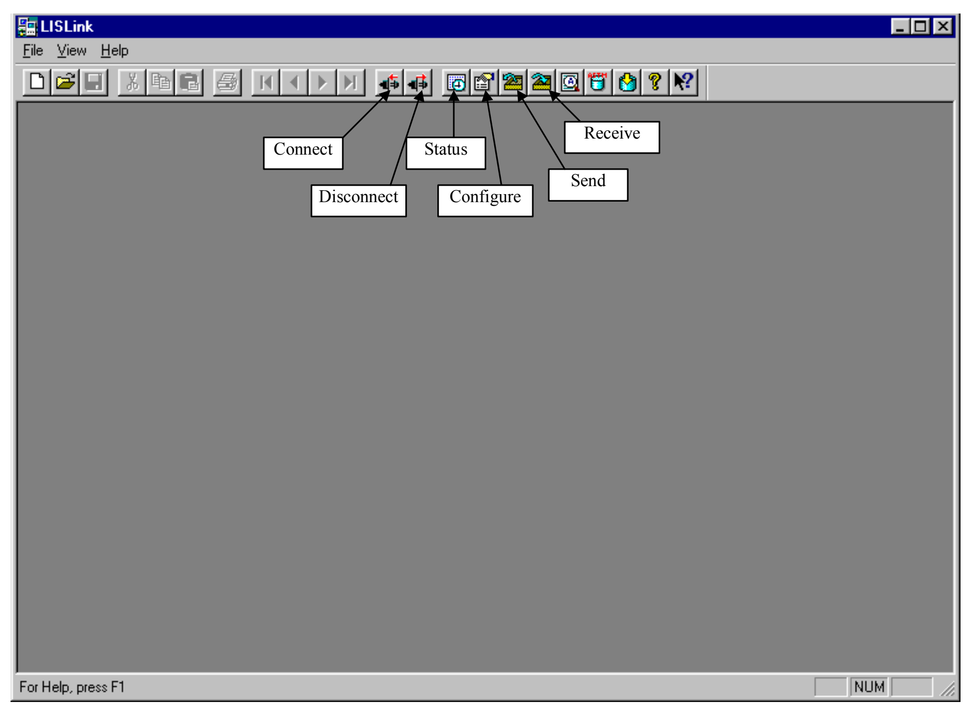
De forma parecida, al final del análisis después de generarse el informe estándar y si se selecciona la opción AutoSend, el sistema CODA crea un archivo en formato LIS ASTM y envía automáticamente este archivo a través del puerto serie al sistema LIS. La opción AutoSend se configura en el módulo Calculations bajo File – LIMS.

Para utilizar la función CODA LIS:

1) Seleccione el modo **LIS** durante la instalación (Bi-directional o Uni-directional). Después de la instalación reinicie el ordenador.
2) La aplicación **LISLINK** se abrirá y minimizará automáticamente. Abra la aplicación haciendo clic en la aplicación LISLINK en la barra de estado de Windows.
3) Haga clic en el botón de configuración de la barra de herramientas.
4) Haga clic en la ficha Serial Port. Bajo Single Port seleccione el puerto dedicado a la comunicación con el huésped LIS y especifique la velocidad de transmisión (300, 1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400). La velocidad de transmisión predeterminada será 9600 bps.
5) Haga clic en la ficha Client Info e introduzca el ID del instrumento.
6) Pueden configurarse parámetros adicionales bajo la ficha General y la ficha ASTM Options.
7) Minimice la aplicación LISLINK.

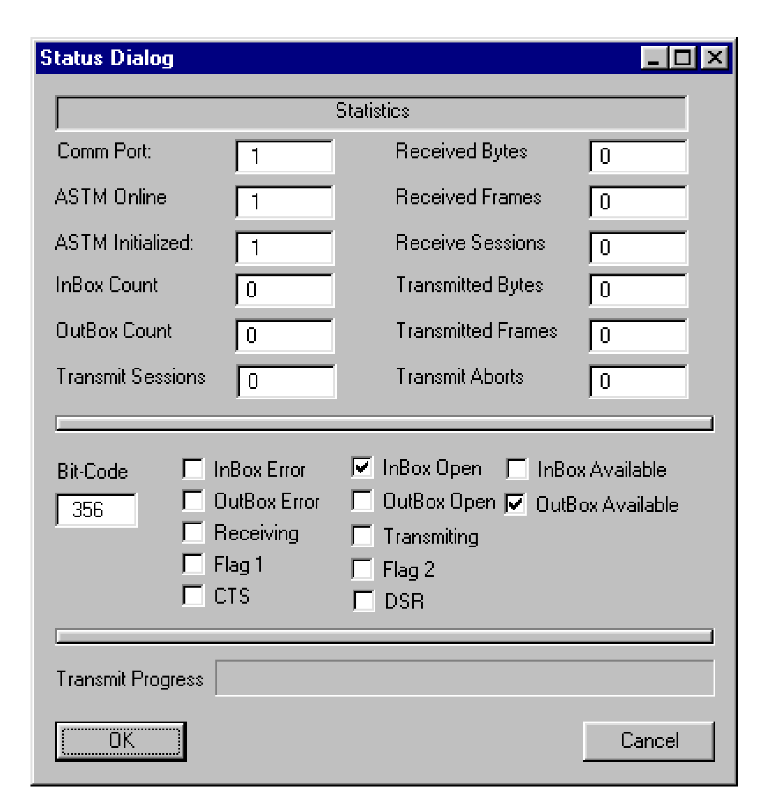
Se puede abrir la aplicación para ver el Estado durante la transmisión de archivos. Si la aplicación se cierra, vuelva a abrir LISLINK a través del menú de inicio: Inicio – CODA – LISLINK. La aplicación se abrirá y minimizará automáticamente. Los archivos no se enviarán si la aplicación no está abierta o minimizada.

Los archivos de carga y descarga tienen la extensión ".AST". El nombre de archivo descargado se construye a partir del calendario Juliano y el número de sesión **LIS**. El nombre del archivo cargado se construye concatenando los identificadores ID de análisis, ID de placa y ID de prueba universal (RunID, PlateID y UniversalTestID).



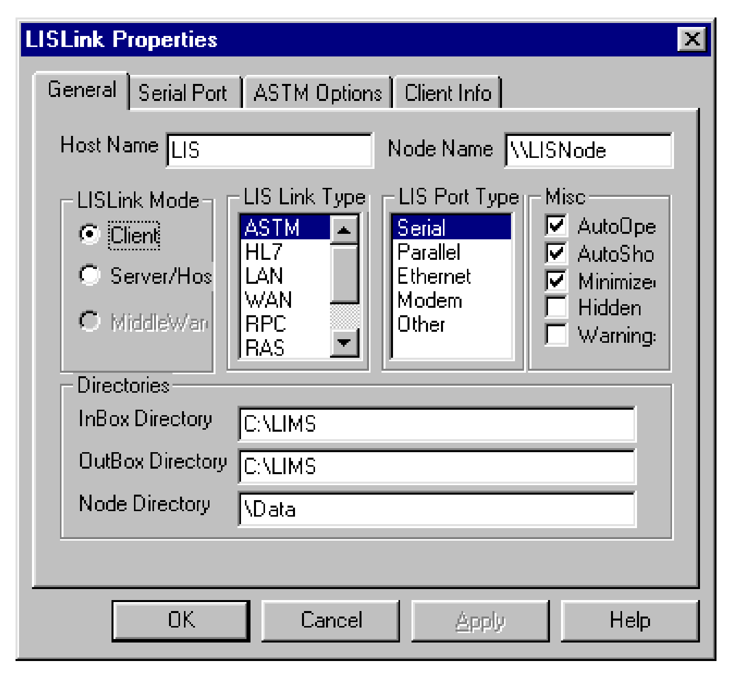
Pantalla de aplicación LISLINK

Connect	Conecta el ordenador Coda al sistema LIS
Disconnect	Desconecta el ordenador Coda del sistema LIS
Status	Abre la pantalla de estado de LISLINK
Configure	Abre la pantalla de configuración de LISLINK
Send	Envía el documento de ASTM abierto en ese momento al sistema LIS
Receive	Convierte un archivo que acaba de transmitirse desde LIS en un documento de archivo AST



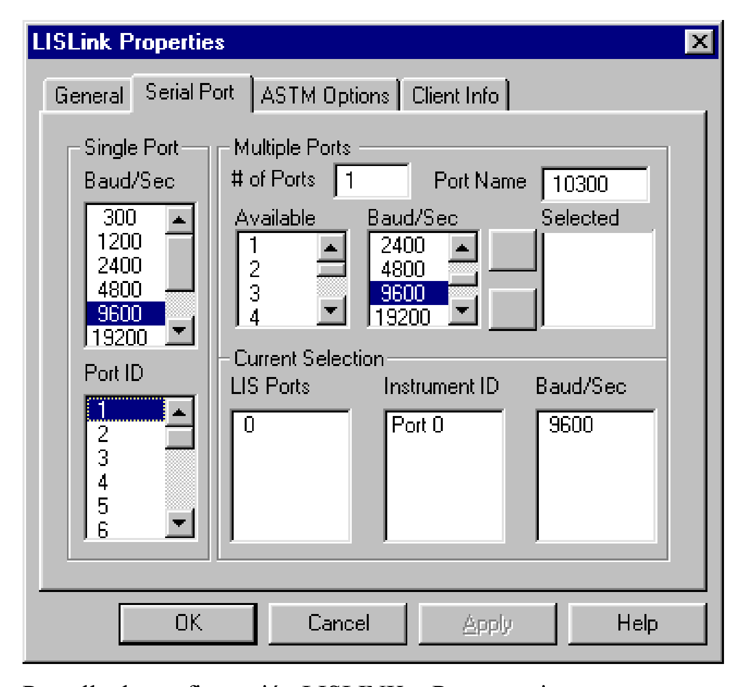
Pantalla de estado LISLINK

Esta pantalla mostrará el estado del archivo en la transmisión. La barra de progreso de la transmisión indicará el progreso del archivo enviado. Aparecerá un cuadro de mensaje para indicar que se ha enviado el archivo al sistema LIS.



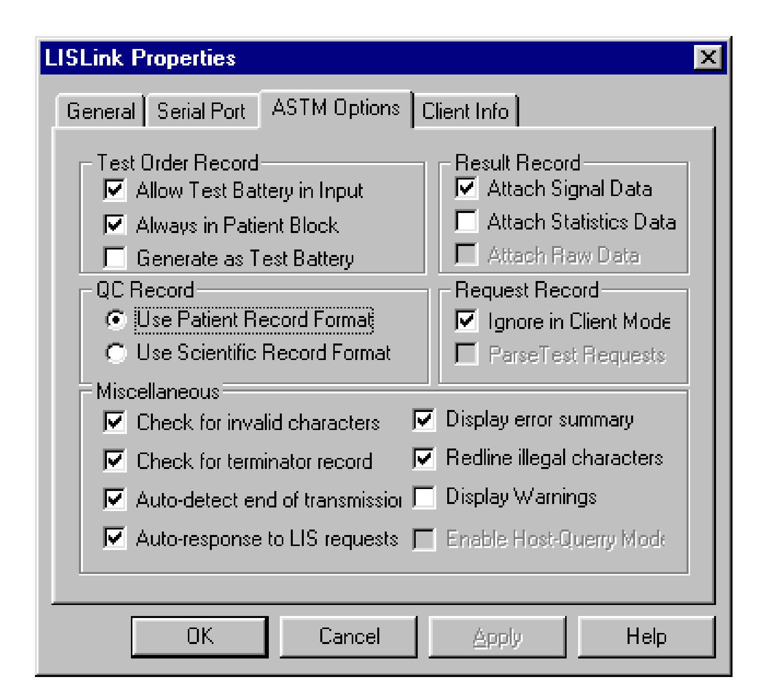
Pantalla de configuración LISLINK – General

La pantalla Configure permite configurar el sistema Coda para la comunicación de LIS. La información general se introduce bajo la ficha General. El nombre del servidor (Host Name), el nombre del nodo (Node Name) y el directorio del nodo (Node Directory) pueden definirse si fuese necesario.



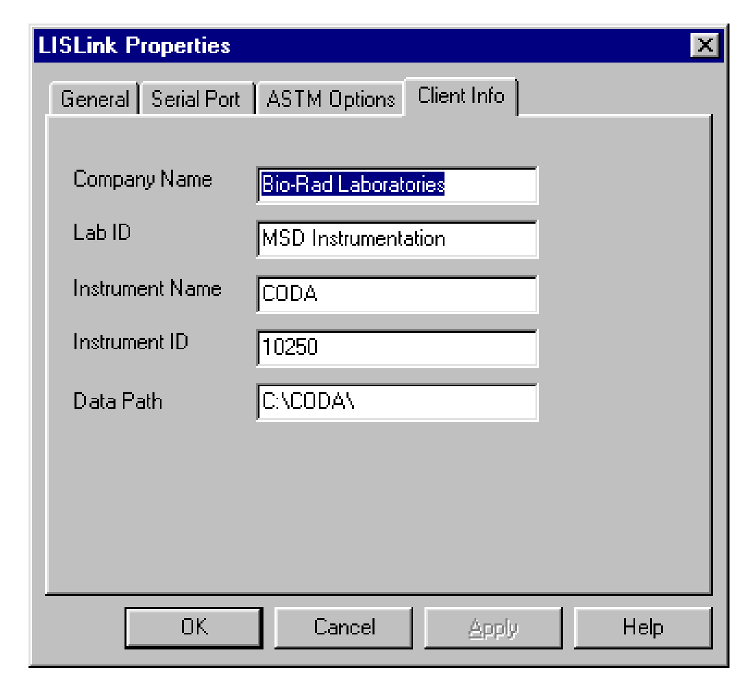
Pantalla de configuración LISLINK – Puerto serie

El ID de puerto y la velocidad de transmisión se definen bajo la ficha Serial Port.



Pantalla de configuración de LISLINK – Opciones de ASTM

Pueden definirse opciones adicionales para el archivo ASTM bajo la ficha ASTM Options.



Pantalla de configuración de LISLINK—Información del cliente

La información del cliente se define bajo la ficha Client Info. El ID del instrumento debe configurarse para cada instrumento.

Información de archivo de carga LIS

La carga de **LIS** se inicia ya sea manualmente dentro del módulo Calculations o automáticamente si se configura la opción AutoSend. La información del paciente, la información de solicitud de prueba, la información de resultados y la información sobre comentarios se cargan al sistema LIS en el formato ASTM.

Registros de ASTM utilizados:

- Registro de encabezado de mensaje, ASTM E 1394-91 sección 6.5.1
- Registro de identificación del paciente, sección 6.5.2
- Registro de solicitud de prueba, sección 6.5.3
- Registro de resultados, sección 6.5.4
- Registro de comentarios, sección 6.5.5
- Registro de terminación de mensaje, sección 13.

Para cada uno de los registros descritos más arriba, hay una lista de campos en uso y un contenido previamente definido de estos campos cuando corresponda o, si no es así, una breve descripción de su contenido. Si no hay información adicional necesaria para describir el uso de los campos, entonces sólo se hará la referencia apropiada a la especificación original de ASTM. Además, los campos a los que no se haga referencia en este documento no se utilizarán para la primera edición de esta interfase.

Por favor, consulte el documento **ASTM E 1394-91** para informarse sobre los tipos de campo de ASTM. El sistema CODA utilizará estos tipos de campos comunes:

- Código del fabricante (o local), sección 6.6.1.4
- Fecha y hora
- Unidades y medición fijas
- Número de secuencia del registro

Especificación de los registros seleccionados del sistema CODA:

Registro de encabezado de mensaje, sección 7.

Campos utilizados:

- ID de tipo de registro, sección 7.1.1. Campo obligatorio
- ID o nombre del transmisor, sección 7.1.5. Este campo se rellenará con el texto “BIO-RAD\CODA\” seguido del número de serie de cada instrumento.

Registro de información del paciente, sección 8.

Campos utilizados:

- ID de tipo de registro, sección 8.1.1. Campo obligatorio.
- Número de secuencia, sección 8.1.2.
- ID del paciente asignado por el laboratorio, sección 8.1.4. Este campo debe rellenarse con la información del ID de acceso del sistema CODA que es igual al número o código alfanumérico asignado por el laboratorio diferente al nombre.
- ID del paciente nº 3, sección 8.1.5. Este campo debe rellenarse con la información de ubicación del tubo del sistema CODA.
- Nombre del paciente, sección 8.1.6. Este campo debe rellenarse con la información del nombre del paciente del sistema CODA.

Registro de solicitud de prueba, sección 9.

Este registro se generará automáticamente a partir del contenido del registro de resultados. En función del tipo de informe de LIS, para “Plate Report” (Registro de placa) habrá múltiples Registros de solicitud de prueba rellenados con un único ID de prueba universal, para un “Patient Report” se transferirán todos los ID de prueba universales en el mismo registro físico delimitados por los delimitadores de componentes.

- ID de tipo de registro, sección 9.4.1. Campo obligatorio.
- Número de secuencia, sección 9.4.2. Este campo siempre estará configurado en uno.
- ID de prueba universal, sección 9.4.5. Este campo debe rellenarse con el ID de una prueba individual o con todos los ID de pruebas solicitados para un paciente individual separados por delimitadores de repetición.

Registro de resultados, sección 10.

- ID de tipo de registro, sección 10.1.1. Campo obligatorio.
- Número de secuencia, sección 10.1.2. Este campo debe rellenarse con el número de secuencia de los resultados cuando se incluyan resultados múltiples para el mismo paciente.
- ID de prueba universal, sección 10.1.3. ID de prueba universal recibido de LIS.
- Dato o valor de medición, sección 10.1.4. Este campo debe rellenarse con la información de resultados del sistema CODA (p. ej., valor de corte, proporción, señal o concentración). Si el usuario decide transferir la información de señal y de los resultados, se separarán mediante delimitadores de componentes.

Unidades, sección 10.1.5. Este campo debe rellenarse con la información del sistema CODA sobre la unidades de la prueba.
- Indicadores anormales de resultados, sección 10.1.7. Los valores de corte del sistema CODA deben traducirse en caracteres significativos que codifican el estado de anomalía/normalidad (por favor, revise estos códigos en la sección 10.1.7).
- Fecha/hora de finalización de la prueba, sección 1.10.13.
- Identificación del instrumento, sección 1.10.14. Este campo debe rellenarse con el número de serie del sistema CODA (número de instrumento) y el número de identificación de análisis del sistema CODA. Dado que se trata de un campo individual con dos bits de información, deben delimitarse mediante un caracter delimitador de componentes.

Registro de comentarios, sección 11.
- ID de tipo de registro, sección 11.1.1. Campo obligatorio.
- Número de secuencia, sección 11.1.2
- Texto de comentario, sección 11.1.4. Este campo debe rellenarse con la información introducida por el usuario del sistema CODA relacionada con la calidad de los resultados.
- Tipo de comentario, sección 11.1.5.

Registro de terminación de mensaje, sección 13.

Este registro tiene que estar en un archivo de formato ASTM para indicar el final del archivo. Si no se encuentra, activará una respuesta de LIS para reenviar el marco del mensaje.

- ID de tipo de registro, sección 13.1.1. Campo obligatorio.
- Número de secuencia, sección 13.1.2.
- Código de terminación, sección 13.1.3. Este campo debe rellenarse con un caracter significativo ‘N’ que señala la finalización normal de la sesión de ASTM.

Información de archivo de descarga LIS

El sistema LIS puede descargar la información de petición de prueba en el formato ASTM como se especifica en la designación E 1394-91 de ASTM. El software CODA 3.6 extrae todos los registros relevantes y los campos asociados de este archivo y añade la información a la base de datos CODABASE.MDB.

El sistema CODA no acepta información del sistema LIS mientras está ocupado con tareas que puedan verse interrumpidas o afectadas por la aceptación de esta información y la actualización de la base de datos.

Campos y registros de ASTM obligatorios para la información de petición de prueba descargada: (Información que debe proporcionarse)

Registro del paciente:
ID asignado por el laboratorio

Registro de solicitud de prueba:
ID asignado por el laboratorio (debe ser igual al Registro del paciente)
ID de prueba universal (puede incluir múltiples pruebas separadas por el delimitador de componentes)

Nota: A todos los registros de solicitud de prueba se les asigna automáticamente el estado solicitado. Se ignorará cualquier petición de prueba que no esté disponible en actualmente en el sistema CODA. Cada ID asignado por el laboratorio puede tener múltiples registros de solicitud de prueba.

Campos y registros de ASTM opcionales para la información de petición de prueba descargada:
(Información que se utilizará si está disponible)
Registro del paciente:
ID de la oficina
ID del paciente nº 3
Nombre
Apellidos
Madre de soltera de la madre
Centro hospitalario
Dirección
Teléfono
Sexo
Raza
Edad
Altura
Peso
ID del médico
Fecha de nacimiento



Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Telephone (510) 724-7000
FAX (510) 741-5824
www.bio-rad.com

AUSTRALIA, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd. Unit 1 Block Y, 391 Park Road, Regents Park NSW 2143 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
AUSTRIA, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Auhofstrasse 78D, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
BELGIUM, *Bio-Rad S.A.-N.V. Begoniastraat 5, B-9810 Nazareth Eke • Phone 32-9-385-5511 • Telefax 32-9-385-6554*
BRAZIL, *Bio-Rad do Brasil, Rua dos Invalidos 212, 5 Andar, Lapa CEP 20231-020, Rio de Janeiro • Phone 5521-2507-6191 • Telefax 5521-2224-6524*
CANADA, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Montreal, Québec H4R2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
CZECH REPUBLIC, *Bio-Rad spol. s.r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-2-41430532 • Telefax 420-2-41431642*
CHINA, *Bio-Rad China Limited, 18F/D Hai Li Building, No. 88 Da Pu Road, Shanghai 200023 • Phone 86-21-63052255 • Telefax 86-21-53964775*
DENMARK, *Bio-Rad Laboratories, Generatorvej 8 C, 2730 Herlev • Phone 45-4452-1000 • Telefax 45-4452-1001*
FINLAND, *Bio-Rad Laboratories, Pihatorma 1 A, FIN-02240 Espoo • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-804-11-10*
FRANCE, *Bio-Rad S.A., 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-4795-6000 • Telefax 33-1-4741-9133*
GERMANY, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone 49-89-318840 • Telefax 49-89-318-84100*
HONG KONG, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1111, 11F, New Kowloon Plaza 38, Tai Kok Tsui Rd., Tai Kok Tsui, Kowloon • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1257*
INDIA, *Bio-Rad Laboratories (India) Pte. Ltd., B&B1, Enkay Towers, Vanijya Nikunj, Udhyog Vihar, Phase-V, Gurgaon, 122016 Haryana • Phone 91-124-6398112• Telefax 91-124-6398115*
ISRAEL, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9514127 • Telefax 972-3-9514129*
ITALY, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone 39-02-216091 • Telefax 39-02-21609-398*
JAPAN, *Nippon Bio-Rad Laboratories, 7-18, Higashi-Nippori 5-chome, Arakawa-ku, Tokyo 116-0014 • Phone 81-3-5811-6290 • Telefax 81-3-5811-6282*
KOREA, *Bio-Rad Korea Ltd., B1, Cambridge Building, 1461-15, Seocho-Dong, Seocho-Gu, Seoul, 137-070 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
LATIN AMERICA, *Bio-Rad Latin America, 14100 Palmetto Frontage Road, Suite 101, Miami Lakes, Florida 33016 • Phone 305-894-5950 • Telefax 305-894-5960*
MEXICO, *Bio-Rad Laboratorios Mexico, S.A. de C.V., Adolfo Prieto No 1653, Colonia Del Valle, 03100 Mexico, D.F. • Phone 525-534-2552 • Telefax 525-524-5555*
THE NETHERLANDS, *Bio-Rad Laboratories BV, Fokkerstraat 10, 3905 KV Veenendaal • Phone 31-318-540666 • Telefax 31-318-542216*
NEW ZEALAND, *Bio-Rad New Zealand, Unit B 156 Bush Road, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
NORWAY, *Bio-Rad Laboratories, Johan Scharffenbergs vei 91, N-0694, Oslo • Phone 47-23-38-41-30 • Telefax 47-23-38-41-39*
POLAND, *Bio-Rad Laboratories, ul Barburki 8, 04511 Warsaw • Phone 48-22-815-39-51 • Telefax 48-22-812-66-82*
PORTUGAL, *Bio-Rad Laboratories, Rua do Entreposto Industrial, 3-1° Esq., 2724 - 513, Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
RUSSIA, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 23/3 Posledny Pereulok, 103045 Moscow • Phone 7-095-721-14-00 • Telefax 7-095-721-14-12*
SINGAPORE, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 211 Henderson Road #03-02, Henderson Industrial Park, 159552 • Phone 65-272-9877 • Telefax 65-273-4835*
SOUTH AFRICA, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
SPAIN, *Bio-Rad Laboratories S.A., Lopez de Hoyos 245-247, 28043 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
SWEDEN, *Bio-Rad Laboratories A.B., Vintergatan 1, Box 1097, S-172 22, Sundbyberg • Phone 46-8-555-127-00 • Telefax 46-8-555-127-80*
SWITZERLAND, *Bio-Rad Laboratories, Nenzlingerweg 2, CH-4153 Reinach BL• Phone 41-61-717-95-55 • Telefax 41-61-717-95-50*
THAILAND, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
UNITED KINGDOM, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maylands Ave., Hemel Hempstead, Herts HP2 7TD • Phone 44-208-328-2000 • Telefax 44-208-328-2550*